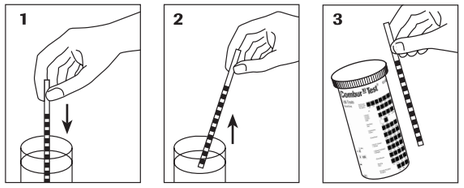
# Combur[10] Test UX

cobas®

| REF | ▽ | SYSTEM |
|---|---|---|
| 11544373191 | 100 | Urisys 1100, visuelle Ablesung |
| 11544373173 | 100 | |
| 11544373049 | 100 | |
| 11544373170 | 100 | |
| 11544373243 | 100 | |
| 11544373171 | 100 | |
| 11544373005 | 100 | |
| 11544373053 | 100 | |
| 11544373343 | 100 | |
| 11544373370 | 100 | |




**Deutsch**
**Anwendungszweck**
Bei Combur[10] Test UX handelt es sich um Teststreifen für die qualitative oder semiquantitative In-vitro-Bestimmung von pH-Wert, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Ketonen, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten und spezifischer Dichte im Urin mit dem Urisys 1100 Urin-Analyzer und durch visuelle Ablesung. Diese Messungen sind bei der Beurteilung von Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen nützlich. Combur[10] Test UX-Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Combur[10] Test UX-Tests sind Screeningtests und können die Diagnose pathologischer Zustände unterstützen.
Nicht zur Selbstanwendung geeignet.
Der Test ist für die patientennahe Labordiagnostik vorgesehen.

**Zusammenfassung**
Der Combur[10] Test UX kann in nicht kritischen Gesundheitsumgebungen wie Krankenstationen und den Praxen von Allgemeinmedizinern verwendet werden.

**Benutzerschulung**
Die Bedienung des Urisys 1100 Urin-Analyzers und die Durchführung des Combur[10] Test UX sind im Benutzerhandbuch des Urisys 1100 Urin-Analyzers beschrieben. Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

**Testprinzip**
**Spezifisches Gewicht (SG):** Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexbildner freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von Blau über Blaugrün nach Gelb.
**pH:** Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, o-Kresolphthalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H+-Ionen.
**Leukozyten (LEU):** Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert.
**Nitrit (NIT):** Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Bakterien im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testparameters nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.
**Protein (PRO):** Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin.
**Glucose (GLU):** Die Glucose-Bestimmung erfolgt nach der spezifischen Glucose-Oxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode).
**Keton (KET):** Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Legalschen Probe und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.
**Urobilinogen (UBG):** Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen.
**Bilirubin (BIL):** Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.
**Blut (ERY/Hb):** Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobin und Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine blaugrüne Färbung entsteht.
**Kompensationsfeld (COMP):** Dieses weiße Feld ist frei von Reagenzien. Mit Hilfe dieses Feldes kompensieren die Geräte die Eigenfarbe des Urins bei der Auswertung der Parameter Leukozyten, Nitrit, Glucose, Protein, Keton, Urobilinogen und Bilirubin.

**Reagenzien**
Jeder Test enthält pro cm² reaktivem Papier folgende Bestandteile:
**Spezifisches Gewicht:** Ethylenglycol-bis(diaminethylether)tetraessigsäure 182.8 µg; Bromthymolblau 36 µg
**pH:** Bromthymolblau 13.9 µg, Methylrot 1.1 µg, o-Kresolphthalein 7.3 µg
**Leukozyten:** Indoxylcarbonsäureester 15.5 µg; Methoxymorpholinobenzoldiazoniumsalz 5.5 µg
**Nitrit:** 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33.5 µg; Sulfanilamid 29.1 µg
**Protein:** 3',3",5',5"-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfophthalein 13.9 µg
**Glucose:** 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg, GOD 6 U, POD 35 U
**Ketone:** Natriumnitroprussid 96.5 µg
**Urobilinogen:** 4-Methoxybenzoldiazoniumtetrafluorborat, 67.7 µg
**Bilirubin:** 2,6-Dichlorbenzoldiazoniumtetrafluorborat,16.7 µg
**Blut:** 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52.8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**
Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.
Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.
Der gesamte Inhalt der Packung kann über den Hausmüll entsorgt werden.
Der Stopfen des Teststreifengefäßes enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

**Reagenz-Handhabung**
Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

**Einsatzbedingungen:**
Um eine ordnungsgemäße Funktion des Tests zu gewährleisten, muss dieser unter den folgenden Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen verwendet werden.
Visuelle Ablesung:
Temperatur: +18 °C bis +32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %
Urisys 1100
Temperatur: +15 °C bis +32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %

**Lagerung und Haltbarkeit**
Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

**Probenentnahme und Vorbereitung**
Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.
Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.
Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden.[1] Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden, da Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Probensammelgefäß zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen können.[1]
Zur Vermeidung einer Kontamination durch die urethrale Normalflora wird für beide Geschlechter die Verwendung von Mittelstrahlurin empfohlen.[2] Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dieses zur Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen für diese 2 Parameter führt.[2] Bei Frauen können Scheidensekret oder Menstruationsblut den Urin verunreinigen.[2]
Eine Diagnose oder Therapie darf niemals auf 1 Testergebnis allein basieren. Vielmehr sind auch alle anderen medizinischen Befunde zu berücksichtigen. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Im Falle eines positiven Ergebnisses empfiehlt sich eine Nachuntersuchung.

**Gelieferte Materialien**
Weitere Informationen siehe Materialtabelle unter der Überschrift.

**Zusätzlich benötigte Materialien**
- REF 03617548xxx, Urisys 1100 Urin-Analyzer
- REF 11379194263, Control-Test M Kalibrationsstreifen
- Qualitätskontrollen
- Allgemein übliche Laborausrüstung

**Testdurchführung**
Um eine optimale Leistung des visuellen Ablesungstests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen. Analyzerspezifische Anweisungen sind im entsprechenden Benutzerhandbuch zu finden.
1. Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Die Röhre nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen. Dies ist wichtig, da sonst eine Verfärbung einiger Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgasen in der Luft nicht auszuschließen ist, wodurch es zu falschen Ergebnissen kommen kann. Verfärbte Streifen nicht verwenden. Im Zweifelsfall ist ein Qualitätskontrolltest durchzuführen.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
5. Teststreifen sofort danach gemäß Benutzerhandbuch in das Gerät einlegen. Bei visueller Ablesung nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld bis zu 120 Sekunden für nicht eindeutig zuordenbare Ergebnisse) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Das Bluttestfeld mit beiden Farbreihen vergleichen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.

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

**Qualitätskontrolle**
Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.
Die Verwendung folgender Qualitätskontrollen wird empfohlen:
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol®
- KOVA Liqua-Trol®

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.
Mindestens nach jeder wöchentlichen Kalibration auf dem Urisys 1100 und bei Anbruch eines neuen Teststreifengefäßes eine Positiv- und eine Negativkontrolle analysieren.
Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

**Kalibration**
Control-Test M Kalibrationsstreifen dienen zur Kalibration der Photometereinheit des Urisys 1100 Urin-Analyzers. Weitere Informationen siehe Benutzerhandbuch des Urisys 1100 Urin-Analyzers.

**Berechnung**
Hat das Gerät den Teststreifen angenommen, wird er reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht als „normale", „neg.", „pos." oder semiquantitative Konzentrationsabstufungen ausgedruckt.
Die Werte auf dem Befundausdruck entsprechen, ähnlich wie die durch visuellen Farbvergleich ermittelten Resultate, jeweils bestimmten Konzentrationsbereichen. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermitteltem Resultat gegeben.

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

| Parameter | Medikament | Auf dem Urisys 1100 | | Visuelle Ablesung | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration |
| LEU | N-Acetylcystein | 190 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 80 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Amoxicillin | 900 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | 8000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Furosemid | 1200 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Gabapentin | 11000 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Methyldopa | 1900 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Phenazopyridin | – | – | 5 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse[a)] |
| | Salicylursäure | 3000 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 5000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| NIT | Ascorbinsäure | 800 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 1000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Phenazopyridin | 100 mg/L | falsch positive Ergebnisse | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[a)] |
| | Salicylursäure | – | – | 90 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| PRO | Amoxicillin | 800 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Furosemid | 800 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Gabapentin | 11000 mg/L | falsch positive Ergebnisse | – | – |
| | Levodopa | 1000 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Metformin | 5000 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Ofloxacin | 800 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Phenazopyridin | 250 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| GLU | Ascorbinsäure | 700 mg/L | falsch normale Ergebnisse | 750 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| KET | N-Acetylcystein | 50 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 110 mg/L | falsch positive Ergebnisse |
| | Levodopa | 75 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 1000 mg/L | falsch positive Ergebnisse |
| | Methyldopa | 75 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 750 mg/L | falsch positive Ergebnisse |
| | Phenazopyridin | – | – | 100 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[a)] |
| UBG | Ascorbinsäure | 3600 mg/L | falsch normale Ergebnisse | – | – |
| | Cefoxitin | 6000 mg/L | falsch normale Ergebnisse | – | – |
| | Furosemid | 1600 mg/L | falsch normale Ergebnisse | – | – |
| | Gabapentin | 4000 mg/L | falsch normale Ergebnisse | – | – |
| | Gentamycinsulfat | 75 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Ibuprofen | 500 mg/L | falsch normale Ergebnisse | – | – |
| | Phenazopyridin | 50 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | 50 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[a)] |
| BIL | Amoxicillin | 13000 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Ascorbinsäure | 250 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 750 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Cefoxitin | 11500 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Gabapentin | 6000 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Levodopa | – | – | 1100 mg/L | falsch positive Ergebnisse |
| | Methyldopa | 50 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Phenazopyridin | 10 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Salicylursäure | – | – | 2000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Tetracyclin | 450 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| ERY | Paracetamol | 2500 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Amoxicillin | – | – | 2250 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Ascorbinsäure | 750 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 500 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Biotin | 900 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Cefoxitin | 250 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Furosemid | 300 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Gabapentin | 6000 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 10000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Gentamycinsulfat | 350 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Ibuprofen | 500 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 750 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Levodopa | 300 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Metformin | 8000 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Methyldopa | 750 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Ofloxacin | 800 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Phenazopyridin | 250 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| LEU | Bilirubin | 10 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| | Calciumchlorid | – | – | 2650 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Glucose | 10000 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 50000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Hämoglobin | 200 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Nitrit | 18 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Harnstoff | 46930 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Urobilinogen | 120 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 100 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| NIT | Bilirubin | 600 mg/L | falsch positive Ergebnisse | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| | Creatinin | – | – | 11500 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Hämoglobin | 450 mg/L | falsch positive Ergebnisse | – | – |
| | Urobilinogen | 1000 mg/L | falsch positive Ergebnisse | 100 mg/L | falsch positive und nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| PRO | Ammoniumchlorid | 15000 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Creatinin | 7500 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Hämoglobin | 10 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 100 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse |
| | Nitrit | 90 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Harnstoff | 26480 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | 115000 mg/L | falsch positive Ergebnisse |
| | Urobilinogen | 200 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 500 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |

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

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

| Parameter | Endogene Substanz | Auf dem Urisys 1100 | | Visuelle Ablesung | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration |
| GLU | Harnstoff | 113510 mg/L | falsch normale Ergebnisse | 165000 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| | Urobilinogen | – | – | 500 mg/L | falsch normale und nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| KET | Bilirubin | 700 mg/L | falsch positive Ergebnisse | 750 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| | Hämoglobin | 650 mg/L | falsch positive Ergebnisse | – | – |
| | Urobilinogen | – | – | 1000 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| UBG | Bilirubin | 150 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| | Creatinin | 12000 mg/L | falsch normale Ergebnisse | – | – |
| | Nitrit | 2 mg/L | falsch normale Ergebnisse | 30 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| BIL | Nitrit | 5 mg/L | falsch negative Ergebnisse | 25 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Harnstoff | 87610 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Urobilinogen | 70 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse | 80 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |
| ERY | Bilirubin | 500 mg/L | erhöhte positive Ergebnisse | – | – |
| | Creatinin | 3567 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Nitrit | 20 mg/L | falsch negative Ergebnisse | – | – |
| | Urobilinogen | 80 mg/L | falsch negative und falsch positive Ergebnisse | 80 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse[b)] |

b) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.
Bei Auswertung durch das Gerät kann eine starke Eigenfärbung des Urins zu falsch positiven oder erhöhten positiven Ergebnissen führen.

**Allgemeine Einschränkungen**
**Spezifisches Gewicht** Bei einem pH-Wert von 7 oder mehr das Urintestergebnis bei der visuellen Auswertung um 0.005 erhöhen.
**Nitrit:** Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse.[2] Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden.[3] Bei über 80 % aller Harnwegsinfektionen verursachenden Bakterien handelt es sich um gramnegative Stäbchen (*E. coli*-, *Klebsiella*-, *Enterobacter*- und *Proteus*-Spezies).[4] Die meisten gramnegativen Bakterien können im Urin vorkommendes Nitrat zu Nitrit reduzieren und auf diese Weise indirekt mithilfe der Teststreifen nachgewiesen werden.[2] Eine normale Ernährung führt in der Regel zu einem Nitratgehalt im Urin, der für den Bakteriennachweis ausreicht.[5] Bei einigen üblichen Erregern von Harnwegsinfektionen, z. B. *Enterococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (5-15 % der für Harnwegsinfektionen verantwortlichen Bakterien)[4], findet diese Reduktion von Nitrat zu Nitrit jedoch nicht statt, weswegen diese Bakterien ungeachtet ihrer Konzentration auch nicht im Urin nachweisbar sind.[2] Falsch negative Ergebnisse können aufgrund einer ausgeprägten Diurese mit häufigem Wasserlassen, einer unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme oder einer zu kurzen Verweildauer des Urins in der Harnblase auftreten.[2] Achtung: Stickstoffoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestparameters beeinflussen.[6]
**Protein:** Nach Infusion von Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz) kann es zu falsch positiven Werten kommen.
**Urobilinogen:** Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Urobilinogen führen.[6]
**Bilirubin:** Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Bilirubin führen.[6]
**Blut/ERY:** Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in diesem Zeitraum nicht durchzuführen. Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Joggen, können erhöhte Werte für Erythrozyten und Protein auftreten, ohne Anzeichen einer Erkrankung zu sein.[7]
**Hinweis:**
Eine Auswahl relevanter handelsüblicher Medikamente oder ihrer Metaboliten wurde getestet. Bei zweifelhaften Ergebnissen den Test nach Absetzen des entsprechenden Medikaments wiederholen.
Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

**Referenzwerte (visuelle Ablesung und gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)**
Basierend auf Literaturangaben. Aktuelle medizinische Richtlinien sind maßgeblich.

| Parameter | Referenzwerte | Zusätzliche Information |
|---|---|---|
| SG | 1.003-1.035[8] | |
| pH | 5-9[9] | |
| LEU | < 10 Leu/µL[2] | Grenzwertig bei 10-100 Leu/µL[2] |
| NIT | < 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL)[10] | Ein positives Testergebnis deutet auf eine Harnwegsinfektion hin, ein negatives Ergebnis schließt eine solche jedoch nicht aus.[6] |
| PRO | ≤ 30 mg/dL[11] | > 30 mg/dL Proteinurie[11] |
| GLU | < 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L[12] | Für Tagesurin<br>Bei Verwendung semiquantitativer Reagenzstreifen sind die Referenzwerte in einer gesunden Population negativ.[13] |
| KET | ≤ 2 mg Acetessigsäure/dL[8] | Grenzwertig > 2 mg bis zu 50 mg Acetessigsäure/dL[8] |

08967466001
2024-01 **V 8.0**

| Parameter | Referenzwerte | Zusätzliche Information |
|---|---|---|
| UBG | < 1 mg/dL[c),5] | Grenzwertig bei 1-4 mg/dL (4 mg/dL entsprechen 2+ und deuten auf einen Leberschaden hin)[13] |
| BIL | neg.[8] | Bei Verwendung dieser Methode enthält normaler Urin kein nachweisbares Bilirubin. |
| ERY | < 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[8] | Hämaturie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[14,15] |
| | Umrechnungsfaktor 5.8 zur Umwandlung des HPF-Werts gemäß Zählkammer in µL[2] | |

c) Die vom Gerät ausgegebenen Werte sind, anders als herkömmliche Werte, gerundet. Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

**Ergebniswerte (visuelle Ablesung)**

| Parameter | Ergebniswerte |
|---|---|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| pH | 5, 6, 7, 8, 9 |
| LEU | neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL<br>neg., 1+, 2+, 3+ |
| NIT | neg., pos. |
| PRO | neg., 30, 100, 500 mg/dL<br>neg., 0.3, 1, 5 g/L<br>neg., 1+, 2+, 3+ |
| GLU | norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL<br>norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L<br>norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET | neg., 10, 50, 150 mg/dL<br>neg., 1, 5, 15 mmol/L<br>neg., 1+, 2+, 3+ |
| UBG | norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL<br>norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L<br>norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL<br>neg., 17, 50, 100 µmol/L<br>neg., 1+, 2+, 3+ |
| ERY/Hb | neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL<br>neg., 1+, 2+, 3+, 4+ |

**Spezifische Leistungsdaten (visuelle Ablesung)**
Nachstehend sind repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen.
Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht zutreffend (n. z.).
Die **Methodenvergleichsdaten** für die visuelle Ablesung basieren auf einem Vergleich mit dem **cobas u** 411 Gerät und dem Combur[10] Test M unter Verwendung von mindestens 210 klinischen Proben pro Parameter. Alle Konzentrationsbereiche wurden abgedeckt.

| Parameter | Nachweisgrenze (LoD) | Methodenvergleich[d)] |
|---|---|---|
| SG | n. z. | ident.[e)]: 100 % |
| pH | n. z. | ident.: 94 %<br>pH 5-6: 100 %,<br>pH 8-9: 100 % |
| LEU | 5-20 Leu/µL | neg.: 100 %, pos.: 98 % |
| NIT | 0.03-0.09 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 100 % |
| PRO | 10-18 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 98 % |
| GLU | 25-45 mg/dL | neg.: 96 %, pos.: 100 % |
| KET | 4-8 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 90 % |
| UBG | 1.0-1.6 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 96 % |
| BIL | 0.2-0.6 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 97 % |
| ERY/Hb | 3-7 Ery/µL | neg.: 99 %, pos.: 96 % |
| Hb | 5-12 Ery/µL | neg.: 99 %, pos.: 96 % |

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

e) ± 1 Farbblock

**Präzision (visuelle Ablesung)**
Präzisionsexperimente umfassten eine Einschätzung der Wiederholpräzision (Präzision innerhalb eines Laufs) und Zwischenpräzision unter Verwendung von Kontrollmaterial.
Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 Testdurchläufen mit 21 Messungen pro Durchlauf und Charge bestimmt.
Die **Zwischenpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen über 20 Tage mit 1 Durchlauf pro Tag und vierfacher Messung pro verwendeter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle und Teststreifencharge 80 Messungen durchgeführt. Die Daten beziehen sich auf die mit 1 Charge erreichte Mindestleistung. Weitere Informationen siehe folgende Tabelle.

| Präzision | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Wiederholpräzision | | Zwischenpräzision | |
| Parameter | Kontrolle[f)] | Ergebnis | Exakte Übereinstimmung | Ergebnis | Exakte Übereinstimmung |
| SG | Konzentration 1 | 1.015 | 100 % | 1.015 | 80 % |
| | Konzentration 2 | 1.010 | 100 % | 1.010 | 80 % |
| pH | Konzentration 1 | 5 | 100 % | 6 | 60 % |
| | Konzentration 2 | 7 | 100 % | 7 | 100 % |
| LEU | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | ~ 10-25 Leu/µL | 100 % | ~ 10-25 Leu/µL | 95 % |
| NIT | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | pos. | 100 % | pos. | 100 % |
| PRO | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 100 mg/dL | 100 % | 100 mg/dL | 80 % |
| GLU | Konzentration 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 1000 mg/dL | 100 % | 1000 mg/dL | 100 % |
| KET | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 150 mg/dL | 100 % | 150 mg/dL | 76 % |
| UBG | Konzentration 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 8 mg/dL | 76 % | 8 mg/dL | 95 % |
| BIL | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 6 mg/dL | 100 % | 6 mg/dL | 100 % |
| ERY/Hb | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | ~ 250 Ery/µL | 100 % | ~ 250 Ery/µL | 100 % |

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

**Ergebniswerte (gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)**

| Parameter | Ergebniswerte |
|---|---|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| pH | 5, 6, 6.5, 7, 8, 9 |
| LEU | neg., 25, 100, 500 Leu/µL<br>neg., 1+, 2+, 3+ |
| NIT | neg., pos. |
| PRO | neg., 25, 75, 150, 500 mg/dL<br>neg., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L<br>neg., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| GLU | norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL<br>norm., 3, 6, 17, 56 mmol/L<br>norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET | neg., 5, 15, 50, 150 mg/dL<br>neg., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L<br>neg., (+), 1+, 2+, 3+ |
| UBG | norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL<br>norm., 17, 70, 140, 200 µmol/L<br>norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL<br>neg., 17, 50, 100 µmol/L<br>neg., 1+, 2+, 3+ |
| ERY | neg., 10, 25, 50, 250 Ery/µL<br>neg., 1+, 2+, 3+, 4+ |

**Spezifische Leistungsdaten (gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)**
Nachstehend sind repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen. Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an. Siehe nachstehende Tabelle.
Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht anwendbar (n. z.).
Die **Methodenvergleichsdaten** für Urisys 1100 basieren auf dem Vergleich mit **cobas u** 411 und dem Combur[10] Test M unter Verwendung von mindestens 140 klinischen Proben.

| Parameter | Nachweisgrenze (LoD) | Methodenvergleich[g)] |
|---|---|---|
| SG | n. z. | ident.[h)]: 98 % |
| pH | n. z. | ident.: 83 %, pH 5-6: 98 %, pH 8-9: 100 % |
| LEU | 15-55 Leu/µL | neg.: 96 %, pos.: 92 % |
| NIT | 0.02-0.12 mg/dL | neg.: 87 %, pos.: 98 % |
| PRO | 18-30 mg/dL | neg.: 99 %, pos.: 84 % |
| GLU | 30-45 mg/dL | neg.: 99 %, pos.: 100 % |
| KET | 2-8 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 85 % |
| UBG | 1.2-2.2 mg/dL | neg.: 97 %, pos.: 96 % |
| BIL | 0.6-1.2 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 76 % |
| ERY | 12-22 Ery/µL | neg.: 100 %, pos.: 85 % |

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

h) ± 1 Farbblock

**Präzision (gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)**
Die Präzisionsexperimente umfassten eine Abschätzung der Wiederholpräzision (Präzision in der Serie) und Zwischenpräzision.
Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 Testdurchläufen mit jeweils 21 Messungen pro getesteter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle 63 Messungen durchgeführt.
Die **Zwischenpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen über 20 Tage mit 2 Durchläufen pro Tag und zwei Messungen pro verwendeter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle 80 Messungen durchgeführt. Die Werte müssen sich innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsbereichen bewegen. Siehe Sollbereiche der Kontrollen. Weitere Informationen siehe folgende Tabelle.

| Präzision | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Wiederholpräzision | | Zwischenpräzision | |
| Parameter | Kontrolle[i)] | Ergebnis | Exakte Übereinstimmung | Ergebnis | Exakte Übereinstimmung |
| SG | Konzentration 1 | 1.010 | 90 % | 1.010 | 71 % |
| | Konzentration 2 | 1.000 | 62 % | 1.005 | 74 % |
| pH | Konzentration 1 | 6 | 86 % | 6.5 | 60 % |
| | Konzentration 2 | 7 | 100 % | 7 | 99 % |
| LEU | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 99 % |
| | Konzentration 2 | 500 Leu/µL | 100 % | 500 Leu/µL | 100 % |
| NIT | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 99 % |
| | Konzentration 2 | pos. | 100 % | pos. | 100 % |
| PRO | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 500 mg/dL | 67 % | 500 mg/dL | 100 % |
| GLU | Konzentration 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 1000 mg/dL | 100 % | 1000 mg/dL | 100 % |
| KET | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 150 mg/dL | 100 % | 150 mg/dL | 98 % |
| UBG | Konzentration 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 12 mg/dL | 100 % | 12 mg/dL | 100 % |
| BIL | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 6 mg/dL | 100 % | 6 mg/dL | 100 % |
| ERY | Konzentration 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Konzentration 2 | 250 Ery/µL | 100 % | 250 Ery/µL | 100 % |

i) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.
Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Literatur**


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 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
9 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020); TH-Books GmbH.
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 Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
12 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
13 Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
14 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.
15 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.


**Symbole**
In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):

| | |
|---|---|
| | Gerät für patientennahe Labordiagnostik |
| | Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet. |
| CONTENT | Inhalt der Packung |
| SYSTEM | Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können |
| REAGENT | Reagenz |
| CALIBRATOR | Kalibrator |
| → | Volumen zur Rekonstitution |
| GTIN | Globale Artikelnummer GTIN |
| UDI | Eindeutige Produktidentifizierungsnummer |

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

08967466001
2024-01 **V 8.0**