Combur[5] Test HC

cobas®

REF 11896954176

10

Nederlands
Beoogd gebruik
De Combur[5] Test HC zijn teststrips met vijf parameters voor in vitro semi-kwantitatieve bepaling van glucose, leukocyten, nitriet, eiwit en erytrocyten in urine door visuele aflezing. Deze metingen zijn nuttig bij de evaluatie van aandoeningen van de nieren, urinewegen en bij metabole stoornissen.
Combur[5] Test HC zijn teststrips uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
Combur[5] Test HC zijn screeningtests voor patiënten. De testresultaten kunnen artsen helpen bij de diagnose van mogelijke pathologische aandoeningen.
De test is bedoeld voor zelftesten.

Samenvatting
De **Combur[5] Test HC** is niet bedoeld voor near-patient testing.
De **Combur[5] Test HC** biedt een snelle en eenvoudige manier voor vroegtijdige detectie en klinische bewaking van diabetes mellitus en ziekten van de nieren en urinewegen.
De **Combur[5] Test HC** ondersteunt de inspanningen van uw arts om deze ziekten in een vroeg stadium op te sporen. Dit wordt bewerkstelligd door de aanwezigheid van stoffen die in de urine worden uitgescheiden aan te geven, waardoor het bewijs van een ziekte wordt geleverd, zelfs als er geen symptomen zijn.

- **Test uw urine 2 tot 3 dagen achter elkaar.**
- **Zelftesten kunnen echter niet worden gebruikt als vervanging van testen door een arts.**
- **Ga elke 3 maanden door met testen met 2 tot 3 teststrips, zelfs als uw testresultaten normaal zijn of als uw arts geen afwijkingen constateert. Dit zorgt voor extra veiligheid.**
- **Neem contact op met uw arts als u + of ++ resultaten ziet op één of meer parameters van de test.**
  Als u zwanger bent, moet een aanhoudende of grotere hoeveelheid glucose in de urine worden onderzocht door uw behandelend arts. Test uw urine opnieuw als de testresultaten onduidelijk zijn. Als alle parameters 0 zijn na de eerste meting, test uw urine dan nog 1 of 2 dagen en toon de resultaten vervolgens aan uw arts.
- **Het is mogelijk dat de testresultaten fout-positief of fout-negatief zijn. Test bij twijfel uw urine opnieuw.**
- **Neem contact op met uw arts als u symptomen ervaart die typisch zijn voor urineweginfecties:**
  - frequent en/of pijnlijk plassen (dysurie), plotseling beginnende behoefte om te plassen, urine die er troebel uitziet, bloed in de urine (hematurie) en/of bekkenpijn.
  - Vooral als u koorts, koude rillingen, misselijkheid, braken of rugpijn hebt, wat tekenen kunnen zijn van een gecompliceerde urineweginfectie.
- **Raadpleeg altijd uw arts voordat u een beslissing neemt die van invloed kan zijn op uw behandeling.**

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
De dop van de flacon met teststrips bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.
Voor in-vitrodiagnostisch gebruik voor leken.
Voer alle afval af overeenkomstig plaatselijke richtlijnen. Voorkom lozing in het milieu, afvoersystemen of water.
Milieurisico's:
pas alle relevante lokale verwijderingsvoorschriften toe om een veilige verwijdering te bepalen.
Veiligheidsinformatieblad op aanvraag beschikbaar voor professionele gebruiker.

Opslag en stabiliteit
Bewaar de verpakking bij 2-30 °C. Indien bewaard in de originele flacon zijn de teststrips stabiel tot de vervaldatum die op de doos en het kleurlabel staat vermeld.
Nadat er een teststrook uit de flacon is gehaald, moet de dop onmiddellijk weer stevig worden aangebracht.
Gebruik geen teststrips als de houdbaarheidsdatum op de flacon en op het kleurlabel is verstreken. Gooi de verlopen teststrip weg.

Nemen en voorbereiden van monsters
Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.
Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine.[1] Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan. Gebruik voor de monstername en -preparatie uitsluitend geschikte buisjes of opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten reinigingsmiddel of sterk oxiderende desinfectiemiddelen kunnen namelijk fout-positieve resultaten veroorzaken, met name voor glucose en eiwit.[1]
Het gebruik van urine uit het midden van de stroom wordt aanbevolen ter voorkoming van verontreiniging door commensale urethraflora bij beide geslachten.[2] Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van bilirubine en urobilinogeen induceert, wat tot kunstmatig lage resultaten voor deze 2 parameters leidt.[2] Vaginale afscheiding of menstruatiebloed kunnen de urine van vrouwen verontreinigen.[2]
Een diagnose of behandeling moet nooit zijn gebaseerd op slechts één testresultaat, maar moet worden bepaald rekening houdend met alle andere medische bevindingen. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.

Geleverde materialen
- 10 teststrips

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen
- Een schone beker voor urine

Aanwijzingen voor gebruik
Volg voor optimale prestaties van de test de aanwijzingen hieronder:

- Het wordt aanbevolen om de urine lange tijd in de blaas te laten (4-8 uur, idealiter 's nachts) om een hoge mate van nauwkeurigheid te garanderen.
- Houd er in speciale gevallen, bij het meten van urineglucose, rekening mee dat verhoogde glucosewaarden in sommige gevallen alleen na een maaltijd kunnen worden gedetecteerd. Daarom wordt aanbevolen om de test 2 uur na een maaltijd uit te voeren, bij voorkeur na het ontbijt. Idealiter bestaat deze maaltijd uit 3-4 sneetjes brood of 1-2 broodjes.
- ⚠ Bij vrouwen kan deze test foute bloedresultaten opleveren als hij 3 dagen voor en tot 3 dagen na de menstruatie wordt uitgevoerd; daarom wordt vrouwen afgeraden om deze test in deze periode uit te voeren.
- Mensen met een visuele beperking of een stoornis in de kleurwaarneming, bijv. rood-groen kleurenblindheid kunnen de testresultaten verkeerd interpreteren en kunnen de test daarom niet zonder hulp beoordelen.

Voordat u test:

1. Test altijd uw eerste ochtendurine (behalve in speciale gevallen voor het meten van urineglucose, zie hierboven). Was uw genitaliën zorgvuldig en spoel grondig af met water (niet afdrogen). Gebruik voor het opvangen van urine alleen schone, goed gespoelde opvangbekers.
2. Laat wat urine in het toilet stromen. Verzamel de rest van de stroom in de monsterbeker.
3. Zorg ervoor dat de test wordt uitgevoerd bij een temperatuurbereik van +18 °C tot +32 °C en bij een relatieve vochtigheid van 30 % tot 80 %.

Uitvoeren van de test:



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

1. Verwijder de teststrip. Sluit de flacon direct nadat u een teststrip uit de flacon hebt gehaald af met de originele droogstop. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot foutieve resultaten, omdat vocht in de flacon kleurveranderingen kan veroorzaken in de testparameters (fig 1).
2. Vergelijk de droge teststrip met de controlekleuren op het label (kolom C). Gebruik alleen teststrips met vergelijkbare testpadkleuren (fig 2).
3. Dompel de teststrip kort in de urine (ongeveer 1 sec.) en zorg ervoor dat alle testparameters nat zijn (fig 3).
4. Wanneer u de teststrip verwijdert, veegt u de rand langs de rand van de testbeker om overtollige urine te verwijderen (fig 4).
5. Alle testparameters moeten na 1 minuut worden afgelezen (tot 120 seconden voor het leukocyttestgebied voor niet duidelijk toewijsbare resultaten). Vergelijk de kleuren van de testparameters op de strip met de kleuren op het label (fig 5).
   Er worden aparte sets kleurblokken gegeven voor erytrocyten en hemoglobine. Vergelijk het 5e (bloed)testparametergebied met beide rijen kleuren.
   Voer de test uit onder voldoende natuurlijke lichtomstandigheden, bijv. daglicht.

Resultatenblad:

1. Als de kleur verandert in een of meer testparameters, plaats dan een x in het vakje naast de lijn op het resultatenblad (0, + of ++) die het beste overeenkomt met de kleur van de corresponderende testparameter (fig 6). Als een testparameter donkerder wordt weergegeven dan ++, vink dan het vakje onder ++ aan.
2. Vul de datum en uw naam in op het resultatenblad en neem het mee naar uw arts.

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

Aanvullende informatie voor zorgverleners

Reagentia
Elke test bevat per 1 cm^2 reactieveld het volgende:
Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Leukocyten: Indoxylcarbonzuurester 15.5 µg; methoxymorfolinobenzeendiazoniumzout 5.5 µg
Nitriet: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg
Eiwit: 3',3'',5',5''-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfoftaleïne 13.9 µg
Bloed: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexaan 297.2 µg

Testprincipe
De testparameters op elke strip bevatten indicatorreagentia. Zodra de testparameters zijn bevochtigd met urine, vindt er een chemische reactie plaats waardoor de kleur van de testparameters verandert in relatie tot de concentratie van de stof in kwestie. De kleurverandering kan dan worden beoordeeld door deze te vergelijken met de kleurenschaal op het etiket van de injectieflacon.
Glucose (GLU): De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucose-oxidase-/peroxidase-reactie (GOD/POD-methode).
Leukocyten (LEU): De test toont de aanwezigheid aan van granulocytesterasen. Deze esterasen splitsen een indoxylester, waarna het hierbij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violette kleurstof.
Nitriet (NIT): De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet. De reactie toont door een roze tot rode verkleuring van de testparameter de aanwezigheid van nitriet aan en daarmee indirect van nitrietvormende bacteriën in de urine. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie.
Proteïne (PRO): De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van een pH-indicator. Is in het bijzonder gevoelig voor albumine.
Bloed (ERY/Hb): De peroxidase-achtige werking van hemoglobine en myoglobine katalyseert door middel van het organische waterstofperoxide in het testpapiertje specifiek de oxidatie van de indicator, waardoor deze blauwgroen verkleurt.

Beperkingen - storingen
Therapeutische geneesmiddelen en endogene stoffen werden getest op een mogelijke verstoring van de testparameters van de Combur[5] Test HC. Alle parameters werden getest met negatieve urinemonsters en monsters die naar het eerst positieve concentratiebereik werden gespiket. Therapeutische geneesmiddelen werden getest bij urineconcentraties die voorkomen bij medicatie met de therapeutische dosis en hoger. Er zijn geen significante verstoringen door therapeutische geneesmiddelen tot de hieronder aangegeven concentraties:

Parameter	Therapeutisch geneesmiddel	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
GLU	Ascorbinezuur	2000 mg/L	Fout-negatieve resultaten
LEU	Fenazopyridine	3 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Salicylurinezuur	100 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Tetracycline	100 mg/L	Fout-negatieve resultaten
NIT	Ascorbinezuur	1000 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Fenazopyridine	5 mg/L	Niet meetbare resultaten[a)]
	Salicylurinezuur	5000 mg/L	Fout-negatieve resultaten
PRO	Gabapentine	8000 mg/L	Fout-positieve resultaten
ERY	Ascorbinezuur	800 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Ibuprofen	1000 mg/L	Fout-negatieve resultaten

a) niet meetbare resultaten: Een visuele bepaling is wellicht niet mogelijk voor negatief of laag-positieve resultaten vanwege de intrinsieke kleur van het monster.
Er zijn geen significante verstoringen door endogene stoffen tot aan de hieronder aangegeven concentraties:

Parameter	Endogene stof	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
GLU	Ureum	88780 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Urinezuur	305 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Urobilinogeen	200 mg/L	Niet meetbare resultaten[b)]
LEU	Bilirubine	102 mg/L	Niet meetbare resultaten[b)]
	a-D(+)-glucose	60038 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Urobilinogeen	120 mg/L	Niet meetbare resultaten[b)]
NIT	Bilirubine	62 mg/L	Fout-negatieve resultaten
	Urobilinogeen	400 mg/L	Niet meetbare resultaten[b)]
PRO	Creatinine	10599 mg/L	Fout-positieve resultaten
	Hemoglobine	100 mg/L	Fout-positieve resultaten en verhoogde positieve resultaten
	Ureum	88290 mg/L	Fout-positieve resultaten en verhoogde positieve resultaten
	Urobilinogeen	1000 mg/L	Niet meetbare resultaten[b)]
ERY	Urobilinogeen	500 mg/L	Fout-negatieve en niet meetbare resultaten[b)]

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

Gebruikelijke beperkingen
De test mag niet worden uitgevoerd binnen 3 dagen na behandeling met antibiotica en/of chemotherapie. Andere factoren, zoals intensief joggen, kunnen de erytrocyten- (bloed) en eiwitwaarden verhogen zonder dat dit duidt op ziekte.
Leukocyten: Een negatief testresultaat voor leukocyten sluit niet in alle gevallen een urineweginfectie (UTI) uit. Als u een niertransplantatie hebt gehad of zwanger bent en risicofactoren hebt, zoals diabetes mellitus, eerdere pyelonefritis (soort urineweginfectie die ook de nier aantast), eerdere vroeggeboorten of laat zwangerschapsverlies, neem dan contact op met uw arts voor een screening op bacteriën in de urine.
Nitriet: Langdurige retentie van urine in de blaas (4-8 uur) is essentieel om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen.[2] Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor de test te worden stopgezet.[3] Meer dan 80 % van alle bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties zijn gram-negatieve staafjes (E.coli, Klebsiella, Enterobacter en Proteus-soorten).[4] De meeste gram-negatieve bacteriën kunnen de omzetting van nitraat in de urine in nitriet verminderen en kunnen daarom indirect met de teststrips worden gedetecteerd.[2] Normale voeding zorgt meestal voor een voldoende hoog nitraatgehalte in de urine voor de detectie van bacteriën.[5] Sommige veel voorkomende uropathogenen, bijv. Enterococcus spp. en Staphylococcus spp. (5-15 % van de bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties),[4] verminderen niet de omzetting van nitraat in de urine in nitriet en zullen daardoor niet worden gedetecteerd ongeacht hun concentratie in de urine.[2] Fout-negatieve resultaten kunnen ontstaan als resultaat van sterke diurese met frequent urineren, onvoldoende nitraatinname of te korte retentie van urine in de blaas.[2] **Opgelet:** Stikstofoxiden in de atmosfeer kunnen van invloed zijn op de stabiliteit van de nitriettestparameter.[6]
Proteïne: Fout-positieve resultaten kunnen worden waargenomen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel).
Bloed/ERY: Bij vrouwen kunnen met de bloedtest van 3 dagen vóór tot 3 dagen na een menstruatieperiode foutieve resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.[7]
Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Verwachte waarden en resultaten
Gebaseerd op literatuur. Huidige medische richtlijnen zijn toonaangevend.

Parameter	Verwachte waarden	Aanvullende informatie
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L[8]	Voor urine overdag. Gebruik semi-kwantitatieve reagensstrips; verwachte waarden in een gezonde populatie zijn negatief.[9]
LEU	< 10 Leu/µL[2]	10-100 Leu/µL grens[2]
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL)[10]	Een positief resultaat is een indicatie van een infectie van de urinewegen(UTI), maar een negatief resultaat sluit een dergelijke infectie niet uit.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL proteïnurie[11]
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[12]	Hematurie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[13,14]
	Omrekeningsfactor 5.8 om het hoogvermogenveld (HPF) van de kamertelling in µL om te zetten[2]	

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

Over het algemeen kunnen urinecontroles worden uitgevoerd bij alle patiënten waarbij het mogelijk is om een monster te verzamelen.[15] Vermelde verwachte waarden zijn gebaseerd op literatuur. Alle andere verificaties van de Combur[5] Test HC werden uitgevoerd met monsters van volwassen patiënten. Neem voor het testen van andere patiëntenpopulaties (bijv. kinderen) contact op met uw arts.

Specifieke prestatiegegevens
Representatieve prestatiegegevens zijn hieronder aangegeven. Resultaten verkregen in specifieke laboratoria kunnen verschillen. De waarden voor neg. en pos. geven de verhouding tussen concordante negatieve of positieve resultaten aan.
De voor de **detectielimiet** gespecificeerde waarden zijn gedefinieerd als de concentratie van de analyt die in ≥ 90 % van de onderzochte urinemonsters tot een positief resultaat leidt.
De **methodevergelijkings** gegevens voor visuele aflezing zijn gebaseerd op de vergelijking met het instrument **cobas** u 411 met de Combur[10] Test M, waarbij ten minste 232 klinische monsters per parameter werden gebruikt. Alle testparameters kwamen aan bod.

Parameter	Detectielimiet	Methodevergelijking[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 (albumine)	neg.: 85 %, pos: 99 %
ERY/Hb	Intacte erytrocyten: 3-7 Ery/µL Hemoglobine: 5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos: 94 %

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

Precisie
De herhaalbaarheid werd gecontroleerd voor 3 partijen teststroken in 3 afzonderlijke runs met 21 metingen per run en partij.
Zie onderstaande tabel voor meer informatie.

Precisie						
Herhaalbaarheid met menselijke verrijkte monsters						
Parameter	GLU	LEU	NIT	PRO	ERY intact	ERY gelyseerd
Doel concentratie[d)]	Exacte overeenkomst					
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) Monsterconcentratie komt overeen met het kleurblok
In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
De Samenvatting van het veiligheids- en prestatieverslag kunt u hier vinden:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Deutsch
Anwendungszweck
Bei Combur[5] Test HC handelt es sich um Fünf-Parameter-Teststreifen für die semiquantitativen In-vitro-Bestimmung von Glucose, Leukozyten, Nitrit, Protein und Erythrozyten im Urin mittels visueller Ablesung. Diese Messungen sind bei der Beurteilung von Nieren-, Harnwegs- und Stoffwechselerkrankungen nützlich.
Combur[5] Test HC Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
Die Combur[5] Test HC Teststreifen sind Screening-Tests für Patienten. Die Testergebnisse können Ärzte bei der Diagnose potenziell pathologischer Zustände unterstützen.
Der Test ist für die Selbstanwendung vorgesehen.

Zusammenfassung
Combur[5] Test HC ist nicht für den Einsatz in einer patientennahen Testumgebung vorgesehen.
Combur[5] Test HC ist ein schnelles und einfaches Mittel zur Früherkennung und klinischen Überwachung von Diabetes mellitus und Erkrankungen der Nieren und der Harnwege.
Combur[5] Test HC unterstützt die Bemühungen Ihres Arztes, diese Erkrankungen in einem frühen Stadium zu erkennen. Dies geschieht durch Nachweis des Vorhandenseins von mit dem Urin ausgeschiedenen Substanzen, wodurch sich das Vorliegen einer Erkrankung auch ohne Symptome nachweisen lässt.

- **Testen Sie Ihren Urin an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen.**
- **Selbsttests dürfen jedoch nicht als Ersatz für vom Arzt durchzuführende Tests eingesetzt werden.**
- **Wiederholen Sie die Tests alle 3 Monate mit 2-3 Teststreifen, selbst wenn Ihre Testergebnisse normal sind oder Ihr Arzt keine Anomalien feststellt. Dies bietet zusätzliche Sicherheit.**
- **Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, sollten Sie für einen oder mehrere Testparameter das Ergebnis + oder ++ erhalten.**
  Falls Sie schwanger sind, muss anhaltend oder nicht nur in Spuren im Urin vorliegende Glucose durch Ihren behandelnden Arzt abgeklärt werden. Bitte testen Sie Ihren Urin erneut, wenn die Testergebnisse unklar sind. Falls bei der ersten Messung für alle Parameter der Wert 0 erhalten wird, testen Sie Ihren Urin bitte 1-2 weitere Tage und zeigen Sie die Ergebnisse Ihrem Arzt.
- **Es besteht die Möglichkeit für falsch positive oder falsch negative Testergebnisse. Im Zweifelsfall testen Sie Ihren Urin bitte erneut.**
- **Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, sollten bei Ihnen für Harnwegsinfektionen typische Symptome auftreten:**
  - Häufiges und/oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), plötzlich auftretender Drang zum Wasserlassen, trüber Urin, Blut im Urin (Hämaturie) und/oder Beckenschmerzen.
  - Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie zusätzlich an Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder Rückenschmerzen leiden; dies könnten Anzeichen einer komplizierten Harnwegsinfektion sein.
- **Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie eine Entscheidung treffen, die sich auf Ihre Behandlung auswirken könnte.**

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Der Stopfen des Teststreifengefäßes enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.
Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch Laien.
Entsorgen Sie alle Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt, das Abwassersystem oder Wasserkörper.
Umweltgefahren:
Beachten Sie zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit
Bewahren Sie die Packung bei 2-30 °C auf. Bei Aufbewahrung im Originalgefäß sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung und dem Farbetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Verschließen Sie das Gefäß sofort nach Entnahme eines Teststreifens wieder fest.
Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn das auf dem Gefäß und Farbetikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist. Entsorgen Sie abgelaufene Teststreifen.

Probenentnahme und Vorbereitung
Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.
Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.
Verwenden Sie frischen, unzentrifugierten Urin.[1] Lassen Sie die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen. Verwenden Sie zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße, 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] Schützen Sie die Urinproben vor Sonnenlicht, 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 allein auf einem Testergebnis basieren, vielmehr sind hier die übrigen medizinischen Befunde zu berücksichtigen. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Gelieferte Materialien
- 10 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien
- Sauberes Urinsammelgefäß

Bedienungsanleitung
Um eine einwandfreie Leistung des Tests sicherzustellen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

- Es wird empfohlen, den Urin über einen längeren Zeitraum (4-8 Stunden, idealerweise über Nacht) in der Blase zu halten, um einen hohen Genauigkeitsgrad zu erreichen.
- Bitte beachten Sie, dass bei der Messung von Glucose im Harn in Sonderfällen erhöhte Werte ggf. nur nach einer Mahlzeit nachgewiesen werden können. Dann wird die Durchführung des Tests 2 Stunden nach einer Mahlzeit, vorzugsweise dem Frühstück, empfohlen. Wenn möglich sollte die Mahlzeit aus 3-4 Scheiben Brot oder 1-2 Brötchen bestehen.
- ⚠ Bei Frauen kann dieser Test falsche Ergebnisse für Blut ergeben, wenn er ab 3 Tage vor und bis 3 Tage nach der Menstruation durchgeführt wird. Frauen wird daher empfohlen, den Test nicht während dieses Zeitraums durchzuführen.
- Personen mit Seh- oder Farberkennungsschwäche wie z. B. Rot-Grün-Sehschwäche könnten den Test falsch interpretieren und dürfen die Auswertung daher nicht allein durchführen.

Vor Durchführung des Tests:

1. Testen Sie stets Ihren ersten Morgenurin (mit Ausnahme von Sonderfällen bei der Messung von Glucose im Urin, siehe oben). Waschen Sie Ihre Genitalien sorgfältig und spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab (trocknen sie aber nicht ab). Verwenden Sie zum Auffangen von Urin nur saubere, gut ausgespülte Gefäße.
2. Lassen Sie zunächst etwas Urin in die Toilette fließen. Fangen Sie den Rest des Strahls im Probengefäß auf.
3. Stellen Sie sicher, dass der Test in einem Temperaturbereich von +18 °C bis +32 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 80 % durchgeführt wird.

Durchführung des Tests:



Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3 Abb. 4 Abb. 5 Abb. 6

1. Entnehmen Sie einen Teststreifen. Verschließen Sie das Gefäß sofort nach Entnahme eines Teststreifens mit dem Original-Trockenmittelstopfen. Wird dies versäumt, könnte es zu falschen Ergebnissen kommen, da Feuchtigkeit im Gefäß zu Farbänderungen bei den Testparametern führen könnte (Abb. 1).
2. Vergleichen Sie den trockenen Teststreifen mit den Kontrollfarben auf dem Etikett (Spalte C). Verwenden Sie nur Teststreifen, deren Testfeldfarben mit den Kontrollfarben vergleichbar sind (Abb. 2).
3. Tauchen Sie den Teststreifen kurz (etwa 1 s) in den Urin und achten Sie darauf, alle Testparameterfelder anzufeuchten (Abb. 3).
4. Streifen Sie beim Herausnehmen des Teststreifens die seitliche Kante am Rand des Probengefäßes ab, um überschüssigen Urin zu entfernen (Abb. 4).
5. Alle Testparameter sollten nach 1 Minute ausgewertet werden (bis zu 120 Sekunden für das Leukozyten-Testfeld, wenn das Ergebnis nicht eindeutig zugeordnet werden kann).
   Vergleichen Sie die Farben der Testparameter auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett (Abb. 5).
   Für Erythrozyten und Hämoglobin stehen es separate Farbblocksätze zur Verfügung.
   Vergleichen Sie den 5. (Blut) Testparameterbereich (Blut) mit beiden Farbreihen.
   Führen Sie den Test bei ausreichendem natürlichem Umgebungslicht, z. B. Tageslicht, durch.

Ergebnisblatt:

1. Wenn sich bei einem oder mehreren Testparametern die Farbe verändert hat, setzen Sie ein „x" in das Kästchen neben der Zeile auf dem Ergebnisblatt (0, + oder ++), die der Farbe des jeweiligen Testparameters am besten entspricht (Abb. 6). Wenn ein Testparameter dunkler als ++ erscheint, kreuzen Sie das Kästchen unter ++ an.
2. Tragen Sie das Datum und Ihren Namen auf dem Ergebnisblatt ein und nehmen Sie es mit zu Ihrem Arzt.

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

Zusätzliche Informationen für das medizinische Fachpersonal

Reagenzien
Jeder Test enthält pro cm^2 reaktivem Papier folgende Bestandteile:
Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
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
Blut: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52.8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

Testprinzip
Die Testparameter auf den Streifen enthalten Indikatorreagenzien. Sobald die Testparameter mit Urin befeuchtet sind, findet eine chemische Reaktion statt, die eine Veränderung der Farbe der Testparameter proportional zur Konzentration der jeweiligen Substanz verursacht. Die Farbänderung kann dann durch Vergleich mit der Farbskala auf dem Gefäßetikett beurteilt werden.
Glucose (GLU): Die Glucose-Bestimmung erfolgt nach der spezifischen Glucose-Oxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode).
Leukozyten (LEU): Der Test weist Esteraseaktivität 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. Die Reaktion 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.
Blut (ERY/Hb): Die Peroxidase-artige Aktivität von Hämoglobin und Myoglobin katalysiert mithilfe des im Testpapier enthaltenen organischen Hydroperoxids spezifisch die Oxidation des Indikators, wobei eine blaugrüne Färbung entsteht.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen
Die Testparameter des Combur[5] Test HC 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	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
GLU	Ascorbinsäure	2000 mg/L	Falsch negative Ergebnisse

05871620001
2025-01 **V 3.0**

Parameter	Medikament	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
LEU	Phenazopyridin	3 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Salicylursäure	100 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Tetracyclin	100 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
NIT	Ascorbinsäure	1000 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	5 mg/L	Nicht auswertbare Ergebnisse[a)]
	Salicylursäure	5000 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
PRO	Gabapentin	8000 mg/L	Falsch positive Ergebnisse
ERY	Ascorbinsäure	800 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Ibuprofen	1000 mg/L	Falsch negative Ergebnisse

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	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
GLU	Harnstoff	88780 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Harnsäure	305 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	200 mg/L	Nicht auswertbare Ergebnisse[b)]
LEU	Bilirubin	102 mg/L	Nicht auswertbare Ergebnisse[b)]
	a-D(+)-Glucose	60038 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	120 mg/L	Nicht auswertbare Ergebnisse[b)]
NIT	Bilirubin	62 mg/L	Falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	400 mg/L	Nicht auswertbare Ergebnisse[b)]
PRO	Creatinin	10599 mg/L	Falsch positive Ergebnisse
	Hämoglobin	100 mg/L	Falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Harnstoff	88290 mg/L	Falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Urobilinogen	1000 mg/L	Nicht auswertbare Ergebnisse[b)]
ERY	Urobilinogen	500 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.

Allgemeine Einschränkungen
Der Test sollte nicht innerhalb von 3 Tagen nach Behandlung mit Antibiotika und/oder Chemotherapie durchgeführt werden. Andere Faktoren wie intensives Jogging können zu erhöhten Erythrozyten- (Blut-) und Proteinwerten führen, ohne dass eine Erkrankung vorliegt.
Leukozyten: Ein negatives Testergebnis für Leukozyten schließt Harnwegsinfektionen (UTI) nicht in jedem Fall aus. Wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde oder Sie schwanger sind und Risikofaktoren wie Diabetes mellitus, zurückliegende Pyelonephritis (eine Harnwegsinfektion, die auch die Nieren betrifft), zurückliegende Frühgeburten oder späte Fehlgeburten vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt auf Bakterien im Urin testen.
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 Nitrataufnahme oder einer zu kurzen Verweildauer des Urins in der Harnblase auftreten.[2] **Achtung:** Stickstoffoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrit-Testparameters beeinflussen.[6]
Protein: Nach Infusion von Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz) kann es zu falsch positiven Werten kommen.
Blut/ERY: Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht sein. 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]
Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Referenz- und Ergebniswerte
Basierend auf Literaturangaben. Aktuelle medizinische Richtlinien sind maßgeblich.

Parameter	Referenzwerte	Zusätzliche Information
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L[8]	Für Tagesurin. Bei Verwendung semiquantitativer Reagenzstreifen sind die Referenzwerte in einer gesunden Population negativ.[9]
LEU	< 10 Leu/µL[2]	Grenzwertig bei 10-100 Leu/µL[2]
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL)[10]	Ein positives Testergebnis deutet auf eine Harnwegsinfektion (UTI) hin, ein negatives Ergebnis schließt eine solche jedoch nicht aus.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL Proteinurie[11]
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[12]	Hämaturie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[13,14]
	Umrechnungsfaktor 5.8 zur Umwandlung des HPF-Werts (High Power Field, Hochleistungsfeld) gemäß Zählkammer in µL[2]	

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

Im Allgemeinen können Urintests bei allen Patienten durchgeführt werden, bei denen eine Probennahme möglich ist.[15] Die angegebenen Referenzwerte basieren auf Literaturangaben. Alle anderen Verifizierungen des Combur[5] Test HC wurden anhand der Proben von erwachsenen Patienten durchgeführt. Wenden Sie sich bezüglich des Testens anderer Patientenpopulationen (z. B. Kinder) bitte an Ihren Arzt.

Spezifische Leistungsdaten
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.
Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt.
Die **Methodenvergleichsdaten** für die visuelle Ablesung basieren auf einem Vergleich mit dem Gerät **cobas** u 411 und dem Combur[10] Test M unter Verwendung von mindestens 232 klinischen Proben pro Parameter. Alle Testparameter waren abgedeckt.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich[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	Intakte Erythrozyten: 3-7 Ery/µL Hämoglobin: 5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 94 %

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

Präzision
Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 separaten Läufen mit 21 Messungen je Lauf und Charge überprüft.
Details finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

Präzision						
Wiederholpräzision mit humanen aufgestockten Proben						
Parameter	GLU	LEU	NIT	PRO	ERY intakt	ERY lysiert
Zielkonzentration[d)]	Exakte Übereinstimmung					
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) Die Probenkonzentration entspricht dem Farbblock
Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.
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.
Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Literatuurverwijzingen / 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 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 Proterinuria 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.

Symbolen / Symbole
Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens voor dit product. / Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen.

Hulpmiddel voor zelftests / Produkt zur Selbstanwendung

SYSTEM — Analysatoren/instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt / Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden

REF — Referentienummer / Referenznummer

LOT — Lotnummer / Chargenbezeichnung

IVD — In-vitro-diagnostisch medisch hulpmiddel / In-vitro-Diagnostikum

GTIN — Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN

UDI — Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) / Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

PZN — Farmaceutisch centraal nummer (alleen voor Duitsland) / Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

CE 0123 — Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79 EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Gebrauchsanweisung beachten

Inhout voldoende voor <n> testen / Inhalt ausreichend für <n> Tests

Gebruiken vóór / Verwendbar bis

Temperatuurbegrenzing / Temperaturgrenze

Productiedatum / Herstellingsdatum

Fabrikant / Hersteller

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen zijn gemarkeerd met een veranderingsbalk in de kantlijn.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

05871620001
2025-01 **V 3.0**