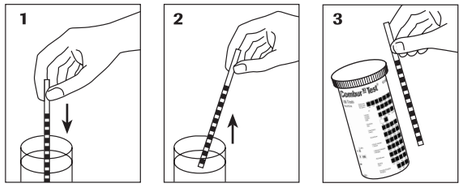
Combur-Test

cobas®

REF 11896890191	Combur[2] Test LN	50
REF 11896890170	Combur[2] Test LN	50
REF 11896814191	Combur[3] Test	50
REF 11896814056	Combur[3] Test	50
REF 11896814170	Combur[3] Test	50
REF 11896857191	Combur[3] Test E	50
REF 11896857170	Combur[3] Test E	50
REF 11896822191	Combur[4] Test N	50
REF 11893467255	Combur[5] Test	100
REF 11893467170	Combur[5] Test	100
REF 11896962257	Combur[6] Test	50
REF 11008552191	Combur[7] Test	100
REF 11008552173	Combur[7] Test	100
REF 11008552170	Combur[7] Test	100
REF 04510046040	Combur[8] Test	100
REF 04510054056	Combur[8] Test	100
REF 04510038191	Combur[9] Test	50
REF 04510089056	Combur[10] Test	100
REF 04510062171	Combur[10] Test	100



English

Intended use
The Combur-Tests are test strips for in vitro qualitative or semi quantitative determination of pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, erythrocytes and specific gravity in urine by visual reading. These measurements are useful in the evaluation of renal, urinary, hepatic and metabolic disorders. Combur-Tests are test strips for single use only.
Combur-Tests are screening tests and can aid in the diagnosis of pathological conditions.
The test is intended for near-patient testing.
Not for self-testing.

Combinations of Combur-Test kits and parameters
Combur-Tests are urine test strips with different combinations of test parameters. An easy and rapid screening of glycometabolism, kidney function, liver function, acid-base balance and urinary tract infection (UTI) can be obtained from the results of up to 10 parameters. This method sheet describes all 10 parameters. In order to obtain your individually required results, please make sure to choose the appropriate test strip (parameter combination) according to the table below.

	Parameter									
Test kit[a)]	**SG**	**pH**	**LEU**	**NIT**	**PRO**	**GLU**	**KET**	**UBG**	**BIL**	**ERY/ Hb**
Combur[10]	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur[9]		•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur[7]		•	•	•	•	•	•			•
Combur[6]			•	•	•	•		•		•
Combur[5]			•	•	•	•				•
Combur[4] N		•		•	•	•				
Combur[3]		•			•	•				
Combur[3] E					•	•				•
Combur[2] LN			•	•						

a) local availability may vary

The Combur-Tests can be used in non-critical healthcare environments such as hospital wards and general practitioner's offices.

Test principle
Specific gravity (SG): The test detects the ion concentration of the urine. In the presence of cations, protons are released by a complexing agent and produce a color change in the indicator bromothymol blue from blue via blue-green to yellow.
pH: The test paper contains the indicators methyl red, o-cresolphthalein and bromothymol blue and reacts specifically with H+-ions.
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.
Glucose (GLU): The glucose determination is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction (GOD/POD method).
Ketones (KET): This test is based on the principle of Legal's test and is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone.
Urobilinogen (UBG): A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. The test is specific for urobilinogen.
Bilirubin (BIL): The test is based on the coupling of bilirubin with a diazonium salt. Even the slightest pink coloration constitutes a positive, i.e. pathologic, result. Other urinary constituents produce a more or less intense yellow coloration.
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.

Reagents
Each test contains per 1 cm² reactive paper area the following:
Specific gravity: Ethyleneglycol-bis(diaminoethylether)tetraacetic acid 182.8 µg; bromothymol blue 36 µg
pH: Bromothymol blue 13.9 µg; methyl red 1.1 µg; o-cresolphthalein 7.3 µg
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
Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Ketones: Sodium nitroprusside 96.5 µg
Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg
Bilirubin: 2,6-dichlorobenzene-diazonium-tetrafluoroborate 16.7 µg
Blood: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

User training
No dedicated training is required.

Precautions and warnings
For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Infectious or microbial waste:
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.
Environmental hazards:
Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.
Safety data sheet available for professional user on request.
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.

Reagent handling
Test strips are ready for use.
Operating conditions
For a proper function of the test, it has to be used in the following temperature and relative humidity range.
Temperature: +18 °C to +32 °C
Relative humidity: 30 % to 80 %

Storage and stability
Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.
Do not use the test strip after the specified expiration date.
Tightly re-cap the container immediately after removing a 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.[1] 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.[2] 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 two 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. In case of a positive result, it is advisable to use a follow-up investigation.

Materials provided
For details, see material table in header section.

Materials required (but not provided)
- Quality controls
- General laboratory equipment

Assay
For optimum performance of the assay, follow the directions given in this document.
1. Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.
2. Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise, some test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air and incorrect results may be obtained. Do not use discolored strips. In case of doubt perform a quality control test.
3. Briefly, (about 1 second) dip the test strip into the urine, making sure that all test areas are moistened.
4. When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
5. Wait 60 seconds (up to 120 seconds for the leukocyte test area for not clearly assignable results) and then compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block. Compare the blood test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.

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.

Quality control
For quality control, use commercially available urine controls, or other suitable control material. Following quality controls are recommended to use:
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol®
- KOVA Liqua-Trol®

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.
Run a positive and negative control at least when a new vial of strips is opened.
Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations - interference
Therapeutic drugs and endogenous substances were tested for a potential interference to the test parameters of the Combur-Tests. 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
LEU	N-Acetylcysteine	80 mg/L	false negative results
	Amoxicillin	8000 mg/L	false negative results
	Phenazopyridine	5 mg/L	false negative and not assessable results[b)]
	Salicyluric acid	5000 mg/L	false negative results
NIT	Ascorbic acid	1000 mg/L	false negative results
	Phenazopyridine	10 mg/L	not assessable results[b)]
	Salicyl uric acid	90 mg/L	false negative results
GLU	Amoxicillin	8000 mg/L	false normal results
	Ascorbic acid	750 mg/L	false normal results
	Levodopa	1000 mg/L	false normal results
KET	N-Acetylcysteine	110 mg/L	false positive results
	Levodopa	1000 mg/L	false positive results
	Methyldopa	750 mg/L	false positive results
	Phenazopyridine	100 mg/L	not assessable results[b)]
UBG	Phenazopyridine	50 mg/L	not assessable results[b)]
BIL	Ascorbic acid	750 mg/L	false negative results
	Levodopa	1100 mg/L	false positive results
	Salicyl uric acid	2000 mg/L	false negative results
ERY	Amoxicillin	2250 mg/L	false negative results
	Ascorbic acid	500 mg/L	false negative results
	Gabapentin	10000 mg/L	false negative results
	Ibuprofen	750 mg/L	false negative results

b) 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
LEU	Bilirubin	10 mg/L	not assessable results[c)]
	Calcium chloride	2650 mg/L	false negative results
	Glucose	50000 mg/L	false negative results
	Urobilinogen	100 mg/L	not assessable results[c)]
NIT	Bilirubin	10 mg/L	not assessable results[c)]
	Creatinine	11500 mg/L	false negative results
	Urobilinogen	100 mg/L	false positive and not assessable results[c)]
PRO	Hemoglobin	100 mg/L	false positive and elevated positive results
	Urea	90000 mg/L	false positive and elevated positive results
	Urobilinogen	500 mg/L	not assessable results[c)]
GLU	Urea	115000 mg/L	false normal results
	Urobilinogen	500 mg/L	false normal and not assessable results[c)]
KET	Bilirubin	750 mg/L	not assessable results[c)]
	Urobilinogen	1000 mg/L	false negative and not assessable results[c)]
UBG	Bilirubin	10 mg/L	not assessable results[c)]
	Nitrite	30 mg/L	false normal results
BIL	Nitrite	25 mg/L	false negative results
	Urobilinogen	80 mg/L	false negative and not assessable results[c)]
ERY	Urobilinogen	80 mg/L	false negative and not assessable results[c)]

c) 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
Specific gravity: On visual reading, 0.005 should be added to the result if the urine has a pH of 7 or more.
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.[6]
Protein: False-positive readings may be found after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute).[2]
Urobilinogen: Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish colorations on the test parameter for urobilinogen.[6]
Bilirubin: Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish colorations on the test parameter for bilirubin.[6]
Blood/ERY: In women, the test for blood may be falsified from 3 days before to 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]
Note:
A selection of relevant commercially available drugs or their metabolites were tested. For questionable results, repeat the test after discontinuing a particular drug.
For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Expected values
Based on literature. Current medical guidelines are leading.

Parameter	Expected values	Additional information
SG	1.003-1.035[8]	
pH	5-9 [9]	
LEU	< 10 Leu/µL[2]	10-100 Leu/µL borderline[2]
NIT	< 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL)[10]	A positive result is indicative of urinary tract infection, but a negative result does not rule out UTI.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL proteinuria[11]
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L[12]	For daytime urine Using semi-quantitative reagent strips, expected values in a healthy population are negative.[13]
KET	≤ 2 mg acetoacetic acid/dL[8]	Borderline > 2 mg up to 50 mg acetoacetic acid/dL[8]
UBG	< 1 mg/dL[5]	1-4 mg/dL borderline (4 mg/dL corresponding to 2+, indicating liver damage)[5]
BIL	neg.[8]	When this method is used, normal urine contains no detectable bilirubin.
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[8]	Hematuria ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[14,15]
	Conversion factor 5.8 to translate chamber counting HPF into µL[2]	

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Result values

Parameter	Result values
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 neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0.3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+

Specific performance data
Representative performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.
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 urines. For specific gravity and pH, limit of detection is not applicable (N.A.).
The **method comparison** data for visual reading are based on the comparison with the **cobas u** 411 instrument with Combur[10] Test M using at least 146 clinical samples per parameter. All concentration ranges were covered.

Parameter	Limit of detection	Method comparison[d)]
SG	N.A.	ident.[e)]: 100 %
pH	N.A.	ident.[e)]: 94 %, pH 5-6: 100 %, 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.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 98 %, 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	3-7 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %
Hb	5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %

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

e) for ± 1 colour block

Precision
Precision experiments comprised an assessment of repeatability (within-run precision) and intermediate precision using control material.
Repeatability was checked for 3 test strip lots in 3 separate runs with 21 measurements per run and lot.
Intermediate precision was assessed for 3 test strip lots over 20 days with 1 run per day and 4-fold measurements per used control. In total there were 80 measurements performed per used control and test strip lot. Data refers to the minimal performance obtained with 1 lot. For details, see table below.

		Precision			
		Repeatability		Intermediate precision	
Parameter	**Control[f)]**	**Result**	**Exact agreement**	**Result**	**Exact agreement**
SG	Level 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Level 2	1.010	100 %	1.010	80 %
pH	Level 1	5	100 %	6	60 %
	Level 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	~ 10-25 Leu/µL	100 %	~ 10-25 Leu/µL	95 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	74 %
GLU	Level 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Level 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	95 %
KET	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Level 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Level 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	~ 250 Ery/µL	100 %	~ 250 Ery/µL	100 %

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

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.

Français

Domaine d'utilisation
Les bandelettes-test Combur-Test sont destinées à la détermination qualitative ou semi-quantitative in vitro du pH, des leucocytes, des nitrites, des protéines, du glucose, des corps cétoniques, de l'urobilinogène, de la bilirubine, des érythrocytes et de la densité urinaire par une évaluation visuelle. Ces déterminations sont utiles dans l'évaluation des troubles rénaux, urinaires, hépatiques et métaboliques. Les bandelettes-test Combur-Test sont prévues pour un usage unique. Les bandelettes-test Combur-Tests sont des tests de dépistage à utiliser comme aide au diagnostic d'affections pathologiques.
Le dépistage est destiné aux analyses sur le lieu d'intervention.
Ne convient pas à l'autocontrôle.

Combinaisons de kits Combur-Test et paramètres
Les bandelettes-test Combur-Test sont des bandelettes urinaires comportant différentes combinaisons de paramètres de tests. Le glycométabolisme, la fonction rénale, la fonction hépatique, l'équilibre acido-basique et les infections des voies urinaires (IVU) peuvent être dépistés rapidement et simplement à partir des résultats de 10 paramètres maximum. Cette fiche technique décrit les 10 paramètres. Les résultats recherchés sont obtenus en choisissant dans le tableau ci-dessous la bandelette-test correspondant à la combinaison de paramètres souhaitée.

	Paramètre									
Kit de test[a)]	**SG**	**pH**	**LEU**	**NIT**	**PRO**	**GLU**	**KET**	**UBG**	**BIL**	**ERY/ Hb**
Combur[10]	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur[9]		•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur[7]		•	•	•	•	•	•			•
Combur[6]			•	•	•	•		•		•
Combur[5]			•	•	•	•				•
Combur[4] N		•		•	•	•				
Combur[3]		•			•	•				
Combur[3] E					•	•				•
Combur[2] LN			•	•						

a) la disponibilité locale peut varier

Les bandelettes-test Combur-Test peuvent être utilisées dans les environnements de soins non critiques tels que les services hospitaliers et les cabinets médicaux.

Principe
Densité urinaire (SG): Le test détecte la concentration en ions dans l'urine. Il est fondé sur la libération de protons qui, en présence de cations, forment un complexe. La réaction produit un changement de couleur de l'indicateur (bleu de bromothymol) qui passe du bleu au vert bleuâtre puis au jaune.
pH : La zone réactive contient trois indicateurs : Le rouge de méthyle, l'o-crésolphtaléine et le bleu de bromothymol, et réagit de manière spécifique avec les ions H+.
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 la coloration rose à 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.
Glucose (GLU) : Le glucose est mis en évidence par la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD).
Corps cétoniques (KET) : Le test repose sur le principe de la réaction de Legal et réagit plus fortement avec l'acide acétoacétique qu'avec l'acétone.
Urobilinogène (UBG) : Un sel de diazonium stable forme presque instantanément un dérivé azoïque rouge en réagissant avec l'urobilinogène. Le test est spécifique de l'urobilinogène.
Bilirubine (BIL): La détection repose sur le couplage d'un sel de diazonium avec la bilirubine, formant ainsi un dérivé azoïque coloré. Toute coloration rose, même pâle, doit être interprétée comme un résultat positif et donc pathologique. Les autres constituants de l'urine sont à l'origine d'une coloration jaune plus ou moins intense.
Sang (ERY/Hb): L'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive pour donner une coloration bleu-vert.

Réactifs
Chaque bandelette-test contient, par 1 cm² de zone réactive :
Densité urinaire: Acide éthylèneglycol-bis(di-aminoéthyl éther)-tétraacétique 182.8 µg; bleu de bromothymol 36 µg
pH : Bleu de bromothymol 13.9 µg ; rouge de méthyle 1.1 µg ; o-crésolphtaléine 7.3 µg
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
Glucose: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Corps cétoniques : Nitroprussiate de sodium 96.5 µg
Urobilinogène: tétrafluoroborate 4-méthoxybenzènediazonium 67.7 µg
Bilirubine: Sel de tétrafluoroborate 2,6-dichlorobenzènediazonium 16.7 µg
Sang: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 52.8 µg; 2,5-diméthyl-2,5-dihydroperoxyhéxane 297.2 µg

Formation des utilisateurs
Aucune formation dédiée n'est requise.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux.
Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.
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.
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.

Préparation des réactifs
Les bandelettes sont prêtes à l'emploi.
Conditions d'analyse :
Pour un fonctionnement approprié du test, celui-ci doit être utilisé dans les plages de température et d'humidité relative suivantes.
Température : Entre +18 °C et +32 °C
Humidité relative : Entre 30 % et 80 %

Conservation et stabilité
Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.
Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.
Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

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.[1] 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.[2]
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. En cas de résultat positif, il est conseillé d'effectuer des examens de suivi.

Matériel fourni
Pour plus de détails, se référer au tableau des substances dans la partie en-tête.

Matériel auxiliaire nécessaire
- Contrôles de qualité
- Equipement habituel de laboratoire

Mode opératoire
Pour obtenir des performances analytiques optimales, suivre les instructions données dans le présent document.
1. Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Mélanger l'échantillon d'urine avec soin. Pour l'analyse, l'échantillon devrait être à température ambiante et ne devrait pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
2. Sortir une bandelette-test du tube. Refermer immédiatement le tube à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant. Ceci est important pour éviter que les conditions environnantes telles que l'humidité ou les nitrites dans l'air n'altèrent la couleur de certaines zones réactives et ne conduisent à des résultats erronés. Ne pas utiliser les bandelettes décolorées. En cas de doute, effectuer un test de contrôle de qualité.
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette-test dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
4. Égoutter la bandelette-test en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Pour l'évaluation visuelle, attendre 60 secondes (ou au maximum 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes en cas de résultat non tranché), puis comparer les couleurs obtenues avec celles de l'étiquette et choisir la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. La couleur de la zone réactive correspondant au sang doit être comparée avec les deux échelles colorimétriques pour les érythrocytes et l'hémoglobine.

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

Contrôle de qualité
Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.
Il est recommandé d'utiliser les contrôles de qualité suivants :
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol®
- KOVA Liqua-Trol®

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.
Réaliser un contrôle positif et un contrôle négatif au moins après ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes-test.
Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - interférences
Différentes substances médicamenteuses et endogènes ont été testées à la recherche d'interférences potentielles avec les paramètres des tests Combur-Test. Tous les paramètres ont été testés à l'aide d'échantillons d'urine négatifs et d'échantillons enrichis jusqu'au premier domaine de concentration positive.
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 avec les substances médicamenteuses jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous :

Paramètre	Médicament	Pas d'interférence jusqu'à	Effet observé au-delà de la concentration indiquée
LEU	N-Acétylcystéine	80 mg/L	Résultats faux négatifs
	Amoxicilline	8000 mg/L	Résultats faux négatifs
	Phénazopyridine	5 mg/L	Résultats faux négatifs et non évaluables[b)]
	Acide salicylurique	5000 mg/L	Résultats faux négatifs
NIT	Acide ascorbique	1000 mg/L	Résultats faux négatifs
	Phénazopyridine	10 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
	Acide salicylurique	90 mg/L	Résultats faux négatifs
GLU	Amoxicilline	8000 mg/L	Résultats faussement normaux
	Acide ascorbique	750 mg/L	Résultats faussement normaux
	Lévodopa	1000 mg/L	Résultats faussement normaux
KET	N-Acétylcystéine	110 mg/L	Résultats faux positifs
	Lévodopa	1000 mg/L	Résultats faux positifs
	Méthyldopa	750 mg/L	Résultats faux positifs
	Phénazopyridine	100 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
UBG	Phénazopyridine	50 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
BIL	Acide ascorbique	750 mg/L	Résultats faux négatifs
	Lévodopa	1100 mg/L	Résultats faux positifs
	Acide salicylurique	2000 mg/L	Résultats faux négatifs
ERY	Amoxicilline	2250 mg/L	Résultats faux négatifs
	Acide ascorbique	500 mg/L	Résultats faux négatifs
	Gabapentine	10000 mg/L	Résultats faux négatifs
	Ibuprofène	750 mg/L	Résultats faux négatifs

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.

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
LEU	Bilirubine	10 mg/L	Résultats non évaluables[c)]
	Chlorure de calcium	2650 mg/L	Résultats faux négatifs
	Glucose	50000 mg/L	Résultats faux négatifs
	Urobilinogène	100 mg/L	Résultats non évaluables[c)]
NIT	Bilirubine	10 mg/L	Résultats non évaluables[c)]
	Créatinine	11500 mg/L	Résultats faux négatifs
	Urobilinogène	100 mg/L	Résultats faux positifs et non évaluables[c)]
PRO	Hémoglobine	100 mg/L	Résultats faux positifs et positifs élevés
	Urée	90000 mg/L	Résultats faux positifs et positifs élevés
	Urobilinogène	500 mg/L	Résultats non évaluables[c)]
GLU	Urée	115000 mg/L	Résultats faussement normaux
	Urobilinogène	500 mg/L	Résultats faussement normaux et non évaluables[c)]
KET	Bilirubine	750 mg/L	Résultats non évaluables[c)]
	Urobilinogène	1000 mg/L	Résultats faux négatifs et non évaluables[c)]
UBG	Bilirubine	10 mg/L	Résultats non évaluables[c)]
	Nitrites	30 mg/L	Résultats faussement normaux
BIL	Nitrites	25 mg/L	Résultats faux négatifs
	Urobilinogène	80 mg/L	Résultats faux négatifs et non évaluables[c)]
ERY	Urobilinogène	80 mg/L	Résultats faux négatifs et non évaluables[c)]

c) 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
Densité urinaire : Lors de l'évaluation visuelle, le résultat devrait être augmenté de 0.005 si le pH de l'urine est supérieur ou égal à 7.
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 sp.).[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 faux négatifs peuvent être observés lors d'une forte diurèse avec mictions fréquentes, d'une absorption insuffisante de liquide 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).[2]
Urobilinogène : Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à des résultats faux positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive correspondant à l'urobilinogène.[6]
Bilirubine : Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à des résultats faux positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive correspondant à la bilirubine.[6]
Sang/ERY : Chez la femme, le test de détection de sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 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]
Remarque :
Plusieurs médicaments pertinents disponibles dans le commerce, ou leurs métabolites, ont été testés. En cas de résultats douteux, refaire le test après interruption du traitement.
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
Issues de la littérature et conformes aux directives médicales actuelles.

Paramètre	Valeurs de référence	Informations complémentaires
SG	1.003-1.035[8]	
pH	5-9 [9]	
LEU	< 10 Leu/µL[2]	10-100 Leu/µL douteux[2]
NIT	< 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL)[10]	Un résultat positif indique la présence d'une infection des voies urinaires, mais un résultat négatif ne permet pas de l'exclure.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL protéinurie[11]
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L[12]	Pour l'urine prélevée au cours de la journée Avec les bandelettes d'analyse semi-quantitative, les valeurs de référence pour une population saine sont négatives.[13]
KET	≤ 2 mg d'acide acétoacétique/dL[8]	Douteux > 2 mg jusqu'à 50 mg d'acide acétoacétique/dL[8]
UBG	< 1 mg/dL[5]	1-4 mg/dL douteux (4 mg/dL correspondant à 2+ et indiquant une atteinte hépatique)[5]
BIL	nég.[8]	Avec cette méthode, l'urine normale ne contient pas de bilirubine détectable.
ERY	< 18 Ery/µL(< 3 Ery/HPF)[8]	Hématurie si ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[14,15]
	Application d'un facteur de conversion de 5.8 pour transcrire la numération cellulaire HPF en µL.[2]	

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Résultats

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

Performances analytiques
Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.
Les **limites de détection** indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans au moins 90 % des urines analysées. Pour la densité urinaire et le pH, la limite de détection est non applicable (N.A.).
Les résultats de la **comparaison de méthodes** pour l'évaluation visuelle sont basés sur une comparaison entre l'analyseur **cobas u** 411 et Combur[10] Test M avec au moins 146 échantillons cliniques par paramètre. Tous les domaines de concentrations ont été couverts.

Paramètre	Limite de détection	Comparaison de méthodes[d)]
SG	N.A.	ident.[e)] : 100 %
pH	N.A.	ident.[e)] : 94 %, pH 5-6 : 100 %, pH 8-9 : 100 %
LEU	5-20 Leu/µL	nég. : 100 %, pos. : 98 %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	nég. : 100 %, pos. : 100 %
PRO	10-18 mg/dL	nég. : 94 %, pos. : 98 %
GLU	25-45 mg/dL	nég. : 98 %, pos. : 100 %
KET	4-8 mg/dL	nég. : 100 %, pos. : 90 %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	nég. : 100 %, pos. : 96 %
BIL	0.2-0.6 mg/dL	nég. : 100 %, pos. : 97 %
ERY	3-7 Ery/µL	nég. : 99 %, pos. : 96 %
Hb	5-12 Ery/µL	nég. : 99 %, pos. : 96 %

d) Les valeurs situées à côté de « nég. » et « pos. » indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

e) pour ± 1 bloc de couleur

Précision
Les tests de précision consistaient en une évaluation de la répétabilité (précision intra-série) et de la précision intermédiaire à l'aide d'un matériel de contrôle.
La **répétabilité** a été vérifiée pour 3 lots de bandelettes-test dans 3 séries individuelles comprenant 21 mesures par série et par lot.
La **précision intermédiaire** a été évaluée pour 3 lots de bandelettes-test en 4 répliques dans 1 série par jour pendant 20 jours pour chaque contrôle. Au total, 80 mesures par contrôle et par lot de bandelette-test ont été effectuées. Les données se réfèrent aux performances minimales obtenues dans 1 lot. Pour plus de détails, se référer au tableau ci-dessous.

Précision					
		Répétabilité		Précision intermédiaire	
Paramètre	Control[f)]	Résultat	Concordance exacte	Résultat	Concordance exacte
SG	Niveau 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Niveau 2	1.010	100 %	1.010	80 %
pH	Niveau 1	5	100 %	6	60 %
	Niveau 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	~ 10-25 Leu/µL	100 %	~ 10-25 Leu/µL	95 %
NIT	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	74 %
GLU	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	95 %
KET	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	~ 250 Ery/µL	100 %	~ 250 Ery/µL	100 %

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

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.

References / Références bibliographiques

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 9780323265680, 2017.
9 Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.
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.

Symbols / Symboles
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

	Device for near-patient testing / Dispositif pour un dépistage près du patient
	Device not for self-testing / Dispositif non conçu pour l'autocontrôle
CONTENT	Contents of kit / Contenu du coffret
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Reagent / Réactif
CALIBRATOR	Calibrator / Calibrateur
→	Volume for reconstitution / Volume après reconstitution
GTIN	Global Trade Item Number / Code article international
UDI	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif

COBAS and COMBUR-TEST are trademarks of Roche.

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

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

08853797001
2024-02 **V 4.0**