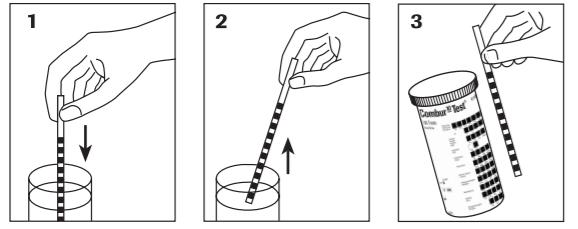


Combur-Test

cobas®

REF 11896890191	Combur ² Test LN	▽ 50
REF 11896814191	Combur ³ Test	▽ 50
REF 11896814056	Combur ³ Test	▽ 50
REF 11896857191	Combur ³ Test E	▽ 50
REF 11896822191	Combur ³ Test N	▽ 50
REF 11893467255	Combur ³ Test	▽ 100
REF 11896962257	Combur ³ Test	▽ 50
REF 11008552191	Combur ⁷ Test	▽ 100
REF 11008552173	Combur ⁷ Test	▽ 100
REF 11008552170	Combur ⁷ Test	▽ 100
REF 04510046040	Combur ⁹ Test	▽ 100
REF 04510054056	Combur ⁹ Test	▽ 100
REF 04510038191	Combur ⁹ Test	▽ 50
REF 04510089056	Combur ¹⁰ Test	▽ 100
REF 04510062171	Combur ¹⁰ Test	▽ 100



Norsk Tiltent bruk

Teststripler for semi-kvantitativ bestemmelse av egenvekt (SG), pH, leukocytter (LEU), nitrit (NIT), protein (PRO), glukose (GLU), ketoner (KET), urobilinogen (UBG), bilirubin (BIL) og blod (ERY/Hb) i urin for evaluering ved visuell avlesning.

Kun for profesjonelle brukere.

Ikke for egenkontroll.

Sammenlegg
Combur-Tests er teststripler som brukes til å måle bestemte bestanddeler i urin som er signifikante ved nyre-, urinveis- og leverykdommer og ved metabolske sykdommer.

Kombinasjoner av Combur Test-kit og parametere
Combur-Tests er urinteststripler med ulike kombinasjoner av testparametere. Resultatene av opp til 10 parametere gir en enkel og rask screening av glykometabolisme, nyrefunksjon, leverfunksjon, syre-base-balanse og urinveisinfeksjon (UTI). Dette metodearket beskriver alle de 10 parametrene. Husk å velge riktig teststittel (parameterkombinasjon) i samsvar med tabellen nedenfor, for å finne de påkrevde resultatene.

Parameter										
Analysekit ^a	S-G	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ER-Y/Hb
Combur ¹⁰	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁹	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁷	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁶	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁵	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁴ N	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ³	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ³ E	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ² LN	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

a) lokal tilgjengelighet kan variere

Analyseprinsipp
Spesifikk vekt (SG): Analysen påviser ionkonsentrasjonen i urinen. Ved tilstedevarsel av kationer trigs protoner av en kompleksdanner og fører til et fargekjenn i indikatoren bromtymolblå fra blå via blågrønn til gul.

pH: Testpapiret inneholder indikatorene metylrød, fenolftalein og bromtymolblå og reagerer spesifikt med H⁺-ioner.

Leukocytter (LEU): Analysen viser tilstedevarsel av granulocyttesteraser. Disse esteraser spalter et indoksylester, og indoksylester som frigjøres, reagerer med et diazoniumsalt og danner et fiolett fargestoff.

Nitrit (NIT): Analysen er basert på Griess-analyseprinsippet og er spesifikk for nitrit. Reaksjonen viser tilstedevarsel av nitrit og derved også av indirekte nitritdannende bakterier i urinen, med en rosa til rød fargning av testparametren. Selv en svak rosafarge indikerer signifikant bakteri.

Protein (PRO): Analysen er basert på prinsippet med proteinfeil for en pH-indikator. Den er spesielt sensitiv for albumin.

Glukose (GLU): Bestemmelse av glukose er basert på den spesifikke glukose-oxidase/peroksidase-reaksjonen (GOD/POD-metoden).

Ketone (KET): Denne analysen er basert på Legal's analyseprinsipp og er mer sensitiv overfor acetidketosyrene enn overfor aceton.

Urobilinogen (UBG): Et stabilt diazoniumsalt reagerer nesten umiddelbart med urobilinogen og danner et rødt azofargestoff. Analysen er spesifikk for urobilinogen.

Bilirubin (BIL): Analysen er basert på koblingen av bilirubin med et diazoniumsalt. Selv den svakeste lysende fargen er etsbetydende med et positivt, dvs. patologisk, resultat. Andre stoffer i urinen gir en mørk eller mindre intens gul farge.

Blod (ERY/Hb): Den peroksidase-lignende virkningen til hemoglobin og myoglobin katalyserer spesifikk oksideringen av indikatorer ved hjelp av et organiske hydroperoksid som finnes i analysepapiret, og gir en blågrønn farge.

Reagenser
Hver analyse inneholder følgende per 1 cm² reaktivt papir:

Spesifikk vekt: Etylenglykol-bis(diaminoetyleter)-tetraeddksyre 182.8 µg; bromtymolblå 36 µg

pH: Bromtymolblå 13.9 µg; metylrød 1.2 µg; fenolftalein 8.6 µg

Leukocytter: Indoxylsulfonylreester 15.5 µg; metoksymlorbenzoldiazoniumsalt 5.5 µg

Nitrit: 3-hydroksy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinolin 33.5 µg; sulfanilamid 29.1 µg

Protein: 3',3',5'-tetrametylbenzidin 52.8 µg; 2,5-dimetyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

Glukose: 3',3',5'-tetrametylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketoner: Natriumnitroprussid 157.2 µg

Urobilinogen: 4-metoksybenzen-diazonium-tetrafluoroborat 67.7 µg

Bilirubin: 2,6-diklorbenzen-diazonium-tetrafluoroborat 16.7 µg
Blod: 3',3',5'-tetrametylbenzidin 52.8 µg; 2,5-dimetyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

Adivsarer og forholdsregler

Til in vitro-diagnosisk bruk.

Ta de vanlige avholdsreglene som er nødvendig ved håndtering av alle laboratorioreagenser.

Fjerning av alle avholdsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

MHS-Datablad til analysestremmelboksen inneholder et ikke-toksisk silikatbasert tørkemiddel som ikke må fjernes. Hvis det intas ved et uhell skal det drikkes store mengder vann.

Reagenshåndtering

Analysesystemene er klar til bruk.

Oppbevaring og holdbarhet

Pakningen skal oppbevares ved 2-30 °C. I den originale boksen er analysestremmene holdbare intill den utdøpsdatoen som er trykt på boksen.

Ikke bruk teststremmene etter den spesifiserte utdøpsdato.

Sæt straks lokket godt på boksen etter uttak av en teststremmel.

Protektaking og -forberedelse

Bruk kun rene- og godt vaskede rør til oppsamling av urin.

Det må ikke tilsettes konserveringsmidler til urinen.

Bruk fersk urin som ikke har vært sentrifugert.¹ Urinproven skal ikke stå i mer enn 2 timer før analysering.

Bruk enkelt og rask levetid til provetakningsbeholderen til provetaking og preparering, da falskt positive avlesninger, spesielt for glukose og protein, kan føre til rester av detergent eller sterkt oksiderende desinfeksjonsmidler i provetakningsbeholderen.¹

Det anbefales å bruke midststrømsurin for å unngå kontaminering med kommersiell urethral flora, både menn og kvinner.¹ Ikke eksponer urinprover for sollys, da dette vil fremkalle oksidering av bilirubin og urobilinogen og dermed føre til kunstige lavere resultater.

Vaginalsekret eller menstruasjonsblod kan kontaminere urin fra kvinner.¹

Still akut diagoener og ta aldri beslutninger om behandling utelukkende på grunnlag av ett analyseresultat. Diagnoser og behandlingsbeslutninger skal avgjøres i sammenheng med patientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Forventede verdier
Baseret på litteraturen. Gjeldende medisinske retningslinjer er veileddende.

Matteiell som medfølger
Se tabellen over matteiell i det innledende avsnittet.

Nødvendig matell (som ikke medfølger)

Kvalitetskontroll

▪ Kvalitetskontroll

▪ Almindelig laboratoreideutstyr

Analys

For en optimal ytelse av analyses skal anvisningene i dette dokumentet følges.

1. Bruk fersk urin som ikke har vært sentrifugert. Bland urinproven grundig. Proven skal ha romtemperatur når analysen utføres, og skal ikke stå i mer enn 2 timer.

2. Ta en teststremmel ut av beholderen. Lukk beholderen igjen med den originale korken med tørkemiddel straks etter at stremmelen er tatt ut. Dette er viktig, fordi teststremmene ellers kan bli misfarget grunnet miljøpåvirkning som fuktighet eller nitritgass i luften. Det kan føre til feilaktige resultater.

Ikke bruk misfagede stremmeler. Med unntak av for SG og pH må testparametren har den fargen som tilsvarer neg./norm., som vist på fargekalaen på flasken.

3. Dypp teststremmelen kort (ca. 1 sekund) i urinen, og sørg for at hele teststremmelen blir fuktet.

4. Ta så ut teststremmelen og tørk av teststremmelen mot kanten av beholderen for å fjerne oversidig urin.

5. Vent i 60 sekunder (opp til 120 sekunder for leukocyt-teststretet) for ikke klart påvise resultater, og sammenligne deretter reaksjonsfargen på teststretet med fargene på etiketten. Tilordn som altid verdien for den nærmeste fargeblokk. Sammenlign med følgende fargekalaene, siden det er angitt separate fargekalaer for erytrociter og hemoglobin.

Fargeændringer som kun forekommer i kanten av analyseområdene eller som utvikles etter mer enn 2 minutter, har ingen diagnostisk betydning.

Kvalitetskontroll
Bruk kommersielt tilgjengelige urinkontroller eller andre egnede kontrollmaterialer til kvalitetskontroll.

Det anbefales å bruge følgende kvalitetskontroll:

▪ Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

▪ KOVA-Trol[®]

Kontrollintervalle og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grensene. Hvert laboratorium bør innføre kontinuerlig tilbakering til dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg givende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer til kvalitetskontroll.

Begransninger – interferens

Følgende medikamenter og substanser ble testet med Combur-Test-teststremmene i den siste interferensstudien fra november 2013.

Medikamenter</th

på grund af tilstedsvarsel af bilirubin eller nitrofurantoin), kan reaktionsfarven blive mere intens på grund af en additiv virkning.¹ Proteinudskillelse i urinen over 500 mg/dl og glukosetilkellelse i urinen over 3 g/dl² kan reducere intensiteten af reaktionsfarven. Det samme kan cephalaxin og lægemidler fra cefalosporingruppen, hvis det gives i høje daglige doser, eller borsyre, hvis det anvendes som konserveringsmiddel.¹

Nitrit: Forlængel urinretention i blæren (4-8 timer) er vigtig for at få et nogagtigt resultat.¹ Behandling med antibiotika eller kemiske lægemidler bør separeres 3 dage før testen.³ Mere end 80 % af de bacterier, der forårsager urinvejsinfektioner er gramnegative stave (E.coli, Klebsiella, Enterobacter og Proteus species).⁷ De fleste gramnegative bacterier kan reducere nitrat i urinen til nitrit og kan derfor detekteres indirekt med teststrimler.¹ Som regel sikrer normal ernæring et tilstrækkeligt højt indhold af nitrat i urinen til pavlising af bacterier.¹ Nogle almindelige uropatogener, f.eks. Enterococcus spp. og Staphylococcus spp. (5-15 % af de bacterier, der forårsager urinvejsinfektioner)⁷, reducerer ikke nitrat i urinen til nitrit og vil derfor ikke blive påvist unset koncentrationen af dem i urinen.¹ Man kan få falsk-negative resultater som et resultat af kraftig diurese med hyppig vandrødning, utilstrækkelig nitratindtagelse eller for kort urinretention i blæren.¹ Store mængder askorbinsyre reducerer testens sensitivitet.¹ Medicamenter, der bliver rede i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rolig misfarvning af testparametrene for nitrit.⁹ Bemærk Nitrogenoxider i luften kan påvirke holdbarheden af testparametrene for nitrit.⁹

Protein: Falsk-positive resultater kan ses efter infusion med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitut), eller hvis beholderen til urinopsamling indeholder chlorhexidin eller spor af desinfektionsmidler med kvæmære ammoniumgrupper.

Glukose: Interferens fra askorbinsyre er stort set elimineret, således at glukosekoncentrationer op til 100 mg/dl og askorbinsyrekoncentrationer op til 400 mg/l sandsynligvis ikke giver falsk-negative resultater.¹⁰

Ketoner: Phenylketoner og phthalæn-inforbindelser giver en rød farvning af testparametrene. Denne farvning afviger dog temmelig meget fra de violente farver, der produceres af ketonstoffer, og kan give falsk-positive resultater.¹¹ Captopril,¹ mesna (2-mercaptoethansulfonsyrenatriumsalt)¹² og andre stoffer indeholdende sulphydrylgrupper kan give falsk-positive resultater.

Urobilinogen: Nitrikoncentrationer over 5 mg/dl eller formaldehyd (stabilisator) kan give en reduceret farverreaktion.^{13,14} Medicamenter, der bliver rede i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rolig misfarvning af testparametren for urobilinogen.⁹

Bilirubin: Store mængder askorbinsyre reducerer testens sensitivitet.¹⁴ Medicamenter, der bliver rede i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rolig misfarvning af testparametren for bilirubin.⁹

BloD/ERY: Askorbinsyre har stort set ingen indvirkning på testen.¹⁵ Hos kvinder kan testen for blod være forkert fra 3 dage for til 3 dage efter menstruation. Det tilrådes derfor ikke at udføre testen i denne periode. Efter tylisk aktivitet, f.eks. hård løbetræning, kan der ses forhøjede værdier for erytrocyter og protein, som ikke er et sygdomstecken.¹⁶

Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

Referenceintervaller:
Baseret på litteraturen. Nuværende medicinske retningslinjer er førende.

Parameter	Referenceintervaller	Yderligere oplysninger
SG	1.003-1.035 g/ml ¹⁷	
pH	5-9 ¹⁸	
LEU	< 10 WBC/µl ¹	10-100 WBC/µl gråzoneområde ¹
NIT	< 1 µmol/l ($< 0.005 \text{ mg/dl}$) ¹⁹	Et positivt resultat indikerer en urinvejsinfektion, men et negativt resultat udelukker ikke en urinvejsinfektion. ⁹
PRO	$\leq 30 \text{ mg/dl}$ ²⁰	> 30 mg/dl proteinur ²⁰
GLU	< 25 mg/dl, $< 1.4 \text{ mmol/l}$ ²¹	For spoturin
KET	$\leq 2 \text{ mg acetoeddkikesyre/dl}$ ¹⁷	Gråzoneområde $> 2 \text{ mg op til } 50 \text{ mg acetoeddkikesyre/dl}$ ¹⁷
UBG	< 1 mg/dl ^{b,8}	1-4 mg/dl gråzoneområde (4 mg/dl svarende til 2+, hvilket indikerer levereskade) ^a
BIL	neg. ¹⁷	Ved anvendelse af denne metode indeholder normal urin ingen påviselig bilirubin.
ERY	< 18 ERY/µl ($< 3 \text{ ERY/HPF}$) ¹⁷	Hæmaturi $\geq 18 \text{ ERY/µl} (\geq 3 \text{ ERY/HPF})^{22,23}$
		Omregningsfaktor 5,8, der konverterer HPF-tællinger i tællekanne til μl^1

b) De værdier, der vises på instrumentet, afrundes sammenlignet med konventionelle værdier. Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallene til egne patientgrupper og om nødvendigt justere egne referenceintervaller.

Resultater

Parameter	Resultater
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 g/ml
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 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+

Testspecifikke performance-data

Representative performance-data er angivet nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium. Værdiene for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater.

De værdier, der er specifiseret for **detectionsgrænsen**, er defineret som den analytkoncentration, som fører til et positivt resultat i $\geq 90 \%$ af de undersøgte urinprøver. For masselyde og pH er detectionsgrænsen ikke relevant ("N.A.").

De **metodesammenlignende** data for visuel aflesning er baseret på sammenligning af **cobas u 411** instrumentet med Combur¹⁰ Test M ved brug af mindst 146 kliniske prøver pr. parameter. Alle koncentrationsområder var omfattet.

Parameter	Detectionsgrænse	Metodesammenligning ^c
SG	N.A.	identisk ^d : 100 %

23Nielsen 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.

Symboler / Symboler

Roche Diagnostics bruger følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes: / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler):

CONTENT Pakningsinnhold / Indhold i pakning

SYSTEM Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes

REAGENT Reagens / Reagens

CALIBRATOR Kalibrator / Kalibrator

→ Volum etter rekonstitusjon eller blandning / Mængde efter rekonstituering eller blandning

GTIN Artikelnummer for global handel / Global Trade Item Number

Tilføjelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

