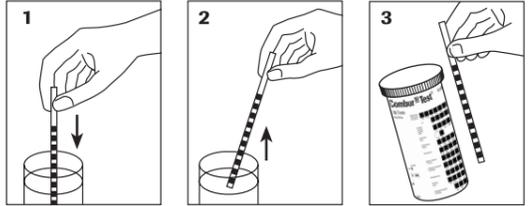


Combur-Test

REF 11896890191	Combur² Test LN	▼ 50
REF 11896814191	Combur² Test	▼ 50
REF 11896814056	Combur² Test	▼ 50
REF 11896857191	Combur² Test E	▼ 50
REF 11896822191	Combur² Test N	▼ 50
REF 11893467255	Combur² Test	▼ 100
REF 11896962257	Combur² Test	▼ 50
REF 11008552191	Combur² Test	▼ 100
REF 11008552173	Combur² Test	▼ 100
REF 11008552170	Combur² Test	▼ 100
REF 04510046040	Combur² Test	▼ 100
REF 04510054056	Combur² Test	▼ 100
REF 04510038191	Combur² Test	▼ 50
REF 04510089056	Combur ¹⁰ Test	▼ 100
REF 04510062171	Combur ¹⁰ Test	▼ 100



Norsk

Tiltenkt bruk

Combur-Test-analyser er teststrimler til in vitro-kvalitativ eller semikvantitativ bestemmelse av pH, leukocytter, nitritt, protein, glukose, ketoner, urobilinogen, bilirubin, erytrocytter og spesifikk vekt i urin med visuell avlesning. Disse målingene er nyttige ved evaluering av forstyrrelser i nyrene, urinveier, lever og stoffskiftet. Combur-Test-analyser er teststrimler kun til engangsbruk. Combur-Test-analyser er screeningstester og kan hjelpe til med å diagnostisere patologiske tilstander.

Kun for profesjonelle brukere. Ikke til egenkontroll.

Kombinasjoner av Combur-Test-kit og parametre

Combur-Test-analyser er urinalysestrimler med ulike kombinasjoner av testparametre. En enkel og rask screening av glykometabolisme, nyrefunksjon, leverfunksjon, syre-basebalanse og urinveisinfeksjon (UTI) kan oppnås fra resultatene med opptil 10 parametere. Dette metodearket beskriver alle 10 parametre. For å oppnå de relevante resultatene i hvert tilfelle må du sørge for å velge riktig teststrimmel (parameterkombinasjon) i henhold til tabellen nedenfor.

	Parameter									
Analysekit ^{a)}	SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY/Hb
Combur ¹⁰	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁹	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁷	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁶	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁵	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur² N			•	•	•	•	•			
Combur³			•	•	•	•	•			
Combur² E			•	•	•	•	•			•
Combur² LN			•	•	•	•	•			

a) lokal tilgjengelighet kan variere

Analyseprinsipp

Spesifikk vekt (SG): Analysen påviser ionkonsentrasjonen i urinen. Ved tilstedeværelse av kationer frigis protoner av en kompleksdanner og forårsaker et fargeskifte i indikatoren bromthymolblå fra blå via blågrønn til gul.

pH: Testpapiret inneholder indikatorene metylrødt, fenoltalein og bromthymolblå og reagerer spesifikt med H⁺-ioner.

Leukocytter (LEU): Analysen viser tilstedeværelse av granulocyttesteraser. Disse esterases spalter et indoksylolester, og indoksylet som frigjøres, reagerer med et diazoniumsalt og danner et fiolett fargestoff.

Nitritt (NIT): Analysen er basert på Griess-analyseprinsippet og er spesifikk for nitritt. Reaksjonen viser tilstedeværelse av nitritt og derved også av indirekte nitrittdannende bakterier i urinen, med en rosa til rød farging av testparameteren. Selv en svak rosafarge indikerer signifikant bakteriuri. **Protein (PRO):** Analysen er basert på prinsippet med proteinfeil for en pH-indikator. Den er spesielt sensitiv for albumin.

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

Ketoner (KET): Denne analysen er basert på Legal's analyseprinsipp og er mer sensitiv overfor acetoeddiksyre 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 lysede farging er ennsbetydende med et positivt, dvs. patologisk, resultat. Andre stoffer i urinen gir en mer eller mindre intens gul farge.

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

Reagenser

Hver analyse inneholder følgende per 1 cm² reaktivt papir:
Spesifikk vekt: Etylenglykol-bis(di aminoetylater)tetraeddiksyre 182,8 µg; bromthymolblå 36 µg
pH: Bromthymolblå 13,9 µg; metylrød 1,2 µg; fenoltalin 8,6 µg

Leukocytter: Indoksykulyserester 15,5 µg; metoksymorfolinbenzandiazoniumsalt 5,5 µg
Nitritt: 3-hydrokxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinolin 33,5 µg; sulfanilamid 29,1 µg

Protein: 3',3',5',5'-tetraaklorfenok3,4,5,6-tetrabromsulfolftalin 13,9 µg

Glukose: 3',3',5',5'-tetrametylbendizin 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketoner: Natriumnitroprussid 157,2 µg

Urobilinogen: 4-metoksybenzen-diazonium-tetrafluorborat 67,7 µg

Bilirubin: 2,6-diklorbenzen-diazonium-tetrafluorborat 16,7 µg

Blod: 3',3',5',5'-tetrametylbendizin 52,8 µg; 2,5-dimetyl-2,5-dihydroperoksyheksan 297,2 µg

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk bruk

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser. Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Lokket på teststrimmeløret inneholder et ikke-toksisk silikatbasert tørkemiddel som ikke må fjernes. Hvis det inntas ved et uhell skal det drikkes store mengder vann.

Reagenshåndtering

Analysesetrimlene er klar til bruk.

Driftsforhold:

For at testen skal fungere riktig, må den brukes innenfor følgende temperaturområde og relative fuktighetsområde.

Temperatur: +18 °C til +32 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 80 %

Oppbevaring og holdbarhet

Pakningen skal oppbevares ved 2-30 °C. I den originale boksen er analysestrimlene holdbare inntil den utløpsdatoen som er trykt på boksen.

Ikke bruk teststrimlene etter den spesifiserte utløpsdato.

Sett straks lokket godt på boksen etter uttak av en teststrimmel.

Prøvetaking og -forberedelse

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

Det må ikke tilsettes konserveringsmidler til urinen.

Bruk friskliatt og ikke sentrifugert urin.¹ Urinprøven skal ikke stå i mer enn 2 timer for analysering.¹ Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse, da rester av detergent eller sterkt oksiderende desinfeksjonsmidler i prøvetakingsrøret kan gi falskt positive avlesninger, særlig for glukose og protein.²

Det anbefales å bruke midstømsurin for å unngå kontaminering fra kommensal uretraflora for begge kjønn.² Urinprøvene må ikke utsettes for sollys, da dette induserer oksidasjonen av bilirubin og urobilinogen og dermed medfører kunstig lave resultater for disse to parametrene.² Vaginalsekresjon eller menstruasjonsblod kan kontaminere urin fra kvinner.² Diagnose eller behandling skal aldri baseres på kun ett analyseresultat alene, men skal fastsettes i sammenheng med alle andre medisinske funn. I tvilstilfeller anbefales det å gjenta analyseringen etter seponering av medisineringen. Ved et positivt resultat anbefales det å bruke en oppfølgingsundersøkelse.

Materiell som medfølger

Du finner mer informasjon i tabellen over materialer i overskriftsdelen.

Nødvendig materiell (som ikke medfølger)

- Kvalitetskontroller
- Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

For optimal analyseytelse skal anvisningene i dette dokumentet følges.

- Bruk friskliatt og ikke sentrifugert urin. Urinprøven blandes godt. Prøven skal ha romtemperatur når analysen utføres, og den må ikke oppbevares i romtemperatur i mer enn 2 timer.
- Ta en teststrimmel ut av boksen. Lukk boksen umiddelbart med lokket inneholdende tørkemiddel etter å ha tatt en strimmel. Dette er viktig, da noen av analysefeltene kan bli misfarget på grunn av miljømessige påvirkninger som fukt eller nitrittgasser i luften, noe som kan føre til feil resultater. Ikke bruk misfargede strimler. Uttør en kvalitetskontrolltest i tvilstilfeller.
- Dypp teststrimmelen kort (ca. 1 sekund) i urinen og sørg for at alle analysefeltene fuktes.
- Når teststrimmelen tas opp, strykes kanten av mot rørets kant for å fjerne overskuddsurin.
- Etter 60 sekunder (opptil 120 sekunder for leukocytanalysefeltet for resultater som ikke tydelig kan tilordnes) sammenlignes reaksjonsfargene på analysefeltene med fargene på etiketten. Velg alltid verdien for den fargeboksen som kommer nærmest fargen på analysefeltet. Sammenlign (blod) analysefeltet med begge fargekalene, da det er separate fargekalera for erytrocytter og hemoglobin.

Fargeendringer 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 er anbefalt å bruke de følgende kontroller:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol[®]
- KOVA Liqua-Trol[®]

Kontrollintevaluene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene. Kjør en positiv og negativ kontroll minst når et nytt rør med strimler åpnes. Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Begrensninger – interferens

Terapeutiske medikamenter og endogene substanser ble testet for mulig interferens med analyseparametrene på Combur-Test-analyser. Alle parametere ble testet med negative urinprøver og prøver spiket til det første positive konsentrasjonsområdet. Terapeutiske medikamenter ble testet ved konsentrasjoner i urin som forekommer ved deres terapeutiske dose og over.

Det er ingen signifikant interferens for terapeutiske medikamenter opptil konsentrasjonene angitt nedenfor:

Parameter	Terapeutiske medikamenter	Ingen interferens opp til	Effekt over oppgitt konsentrasjon
LEU	N-acetylcystein	80 mg/L	falske negative resultater
	Amokisicillin	8000 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	5 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater ^{a)}
	Salisylurinsyre	5000 mg/L	falske negative resultater
NIT	Askorbinsyre	1000 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
	Salisylurinsyre	90 mg/L	falske negative resultater
GLU	Amokisicillin	8000 mg/L	falske normale resultater
	Askorbinsyre	750 mg/L	falske normale resultater
	Levodopa	1000 mg/L	falske normale resultater
KET	N-acetylcystein	50 mg/L	falskt positive og forhøyede positive resultater
	Amokisicillin	2500 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	40 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
UBG	Fenazopyridin	50 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
BIL	Askorbinsyre	750 mg/L	falske negative resultater
	Levodopa	1100 mg/L	falske positive resultater
	Salisylurinsyre	2000 mg/L	falske negative resultater

Parameter	Terapeutiske medikamenter	Ingen interferens opp til	Effekt over oppgitt konsentrasjon
ERY	Amokisicillin	2250 mg/L	falske negative resultater
	Askorbinsyre	500 mg/L	falske negative resultater
	Gabapentin	10000 mg/L	falske negative resultater
	Ibuprofen	750 mg/L	falske negative resultater

b) ikke vurderbare resultater: En visuell bestemmelse er kanskje ikke mulig for negative eller lave positive resultater på grunn av prøvens egenfarge.

Det er ingen signifikant interferens for endogene substanser opptil konsentrasjonene angitt nedenfor:

Parameter	Endogen substans	Ingen interferens opp til	Effekt over oppgitt konsentrasjon
LEU	Bilirubin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
	Kalsiumklorid	2650 mg/L	falske negative resultater
	Glukose	50000 mg/L	falske negative resultater
	Urobilinogen	100 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
NIT	Bilirubin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
	Kreatinin	11500 mg/L	falske negative resultater
	Urobilinogen	100 mg/L	falskt positive og ikke vurderbare resultater ^{a)}
PRO	Hemoglobin	100 mg/L	falskt positive og forhøyede positive resultater
	Urea	90000 mg/L	falskt positive og forhøyede positive resultater
	Urobilinogen	500 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
GLU	Urea	115000 mg/L	falske normale resultater
	Urobilinogen	500 mg/L	falskt normale og ikke vurderbare resultater ^{a)}
KET	Bilirubin	90 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
	Urobilinogen	500 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
UBG	Bilirubin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater ^{a)}
	Nitritt	30 mg/L	falske normale resultater
	Nitritt	25 mg/L	falske negative resultater
	Urobilinogen	80 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater ^{a)}
ERY	Urobilinogen	80 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater ^{a)}

c) ikke vurderbare resultater: En visuell bestemmelse er kanskje ikke mulig for negative eller lave positive resultater på grunn av prøvens egenfarge.

Vanlige begrensninger

Spesifikk vekt: Ved visuell avlesning bør det legges 0.005 til resultatet hvis urinen har en pH på 7 eller mer.

Nitritt: Forlenget urinretensjon i blæren (4-8 timer) er viktig for å få et nøyaktig resultat.² Behandling med antibiotika eller kjemiske medikamenter bør seponeres 3 dager før analysen.³ Mer enn 80 % av alle bakterier som er ansvarlige for urinveisinfeksjoner, er gram-negative stavbakterier (arter av E. coli, Klebsiella, Enterobacter og Proteus).³ De fleste gram-negative bakterier har evnen til å redusere nitrat i urin til nitritt og kan derfor påvises indirekte med teststrimlene.² Normal ernæring gir som regel et tilstrekkelig høyt innhold av nitritt i urinen til å kunne detektere bakterier.³ Noen vanlige urinpatogener, f.eks. Enterococcus spp. og Staphylococcus spp. (5-15 % av bakteriene ansvarlig for urinveisinfeksjoner),⁴ reduserer ikke nitrat i urin til nitritt og vil derfor ikke bli påvist uansett konsentrasjon i urin.² Falskt negative resultater kan forekomme som følge av sterk diurese med hyppig vannlating, utilstrekkelig inntak av nitrat eller for kort opphold av urin i blæren.⁵ Bemerk: Nitrogenoksider i luften kan påvirke holdbarheten til analyseparameteren for nitritt.⁵

Protein: Falske positive avlesninger kan bli funnet etter infusjon av polyvinylpyrrolidone (bloderstatning).²

Urobilinogen: Legemidler som blir rødt i et surt miljø (f.eks. fenazopyridin), kan gi falskt positive avlesninger eller en rødlig farging av analyseparameteren for urobilinogen.⁶

Bilirubin: Legemidler som blir rødt i et surt miljø (f.eks. fenazopyridin), kan gi falskt positive avlesninger eller en rødlig farging av analyseparameteren for bilirubin.⁶

Blod/ERY: Hos kvinner kan analysen for blod bli falsk positiv fra 3 dager før, til 3 dager etter menstruasjon. Derfor anbefales det ikke å gjøre analysen i denne perioden. Etter fysisk aktivitet, f.eks. anstrengende løpetrening, kan det sees forhøyede erytrocytt- og proteinverdier som ikke er et sykdomstegn.⁷

Merk:

Et utvalg av relevante kommersielt tilgjengelige medikamenter eller deres metabolitter ble analysert. Ved tvilsomme resultater gjentas analyseringen etter seponering av et bestemt medikament.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Forventede verdier

Basert på litteratur. Gjeldende medisinske retningslinjer er veiledende.

Parameter	Referanseintervaller	Ytterligere informasjon
SG	1.003-1.035 ⁸	
pH	5-9 ⁹	
LEU	< 10 leu/µL ²	10-100 leu/µL gråsoner ²
NIT	< 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ¹⁰	Et positivt resultat er en indikasjon på urinveisinfeksjon, men et negativt resultat utelukker ikke UTI. ⁸
PRO	≤ 30 mg/dL ¹¹	> 30 mg/dL proteinuri ¹¹
GLU	< 25 mg/dL, < 1,4 mmol/L ¹²	For urin på dagtid. Ved bruk av semi-kvantitative teststrimler er referanseintervaller i en frisk populasjon negative. ¹³
KET	≤ 2 mg acetoeddiksyre/dL ⁸	Gråsoner > 2 mg opptil 50 mg acetoeddiksyre/dL ⁸
UBG	< 1 mg/dL ^{a),5}	1-4 mg/dL gråsoner (4 mg/dL svarer til 2+, indikasjon på leverskade) ⁵
BIL	neg. ⁸	Når denne metoden brukes, inneholder normal urin ingen påviselig bilirubin.
ERY	< 18 ery/µL(< 3 ery/HPF) ⁸	Hematuri ≥ 18 ery/µL(≥ 3 ery/HPF) ^{13,14}
	Konverteringsfaktor 5.8 for å omregne tellekammer-HPF til µL ²	

d) Instrumentet viser verdier avrundet i forhold til konvensjonelle verdier.

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Resultatverdier

Parameter	Resultatverdier
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 <p>neg., 1+, 2+, 3+</p>
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dL <p>neg., 0,3, 1, 5 g/L <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p>
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL <p>norm., 2,8, 5,5, 17, 56 mmol/L <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p>
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dL <p>neg., 1, 5, 15 mmol/L <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p>
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL <p>norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p>
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL <p>neg., 17, 50, 100 µmol/L <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p>
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 ery/µL <p>neg., 1+, 2+, 3+, 4+</p>

Spesifikke ytelsesdata

Repræsentativ ytelsesevne er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

De verdiene som er spesifisert som **deteksjonsgrense**, er definert som den analyttkonsentrasjonen som fører til et positivt resultat i ≥ 90 % av de undersøkte urinprøvene. For spesifikk vekt og pH er deteksjonsgrensen ikke aktuell (N.A.).

Analyse

Hvis analysen skal fungere optimalt, skal anvisningerne i dette metodeblad følges.

- Brug frisk ucentrifugeret urin. Bland urinprøven omhyggeligt. Prøven skal have stuetemperatur, når testen gennemføres, og den må ikke have stået i mere end 2 timer.
- Tag en teststrimmel ud af beholderen. Sæt straks låget med tørremidlet på botten igen efter udtagning af teststrimlen. Dette er vigtigt, da nogle testfelter ellers kan blive misfarvet på grund af påvirkninger fra omgivelsese som f.eks. fugt eller nitrigasser i luften, og det kan føre til fejlagtige resultater. Misfarvede strimler må ikke anvendes. Udfør en kvalitetskontroltest, hvis der er nogen tvivl.
- Dyp teststrimlen kort (ca. 1 sekund) i urinen, og sørg for, at alle testfelter fugtes.
- Når teststrimlen tages op, stryges kanten af mod beholderens kant for at fjerne overskydende urin.
- Vent 60 sekunder (op til 120 sekunder for testfeltet til leukocytter, hvis der er usikkerhed om resultatet), og sammenlign derefter reaktionsfarverne på testfelterne med farverne på etiketten. Tag altid værdien for det farvefelt, der kommer nærmest. Sammenlign testfeltet for blod med begge farveskalaer, da der er separate farveskalaer for erythrocytter og hæmoglobin.

Farveændringer, som kun forekommer i testområdernes kant, eller som udvikles efter mere end 2 minutter, har ingen diagnostisk signifikans.

Kvalitetskontrol

Anvend kommercielt tilgængelige urinkontroller eller andre egnede kontrolmaterialer til kvalitetskontrol.

Det anbefales at bruge følgende kvalitetskontroller:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Tro[®]
- KOVA Liqua-Tro[®]

Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

Kør som minimum en positiv og negativ kontrol, når der åbnes en ny beholder med teststrimler. Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Begrænsninger - interferens

Terapeutiske lægemidler og endogene stoffer blev testet for potentiel interferens med testparametrene i Combur-Tests. Alle parametre blev testet med negative urinprøver og prøver beriget til det første positive koncentrationsområde.

Terapeutiske lægemidler blev testet i koncentrationer i urin, som opstår ved medicinering med den terapeutiske dosis og derover. Der sås ingen signifikant terapeutisk lægemiddelinterferens op til de koncentrationer, der er angivet nedenfor:

Parameter	Terapeutisk lægemiddel	Ingen interferens op til	Virkning over den angivne koncentration
LEU	N-Acetylcystein	80 mg/l	falsk negative resultater
	Amoxicillin	8000 mg/l	falsk negative resultater
	Phenazopyridin	5 mg/l	falsk negative og ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	Salicylurinsyre	5000 mg/l	falsk negative resultater
NIT	Askorbinsyre	1000 mg/l	falsk negative resultater
	Phenazopyridin	10 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	Salicylurinsyre	90 mg/l	falsk negative resultater
GLU	Amoxicillin	8000 mg/l	falsk normale resultater
	Askorbinsyre	750 mg/l	falsk normale resultater
LEV	Levodopa	1000 mg/l	falsk normale resultater
	N-Acetylcystein	50 mg/l	falsk positive og forhøjede positive resultater
KET	Amoxicillin	2500 mg/l	falsk negative resultater
	Phenazopyridin	40 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	UBG	Phenazopyridin	50 mg/l
BIL	Askorbinsyre	750 mg/l	falsk negative resultater
	Levodopa	1100 mg/l	falsk positive resultater
	Salicylurinsyre	2000 mg/l	falsk negative resultater
ERY	Amoxicillin	2250 mg/l	falsk negative resultater
	Askorbinsyre	500 mg/l	falsk negative resultater
	Gabapentin	10000 mg/l	falsk negative resultater
	Ibuprofen	750 mg/l	falsk negative resultater

b) ikke-vurderbare resultater: En visuel bestemmelse kan muligvis ikke lade sig gøre for negative eller lavt positive resultater på grund af prøvens egen farve.

Der sås ingen signifikant interferens fra endogene stoffer op til de koncentrationer, der er angivet nedenfor:

Parameter	Endogent stof	Ingen interferens op til	Virkning over den angivne koncentration
LEU	Bilirubin	10 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	Calciumklorid	2650 mg/l	falsk negative resultater
	Glukose	50000 mg/l	falsk negative resultater
	Urobilinogen	100 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
NIT	Bilirubin	10 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	Kreatinin	11500 mg/l	falsk negative resultater
	Urobilinogen	100 mg/l	falsk positive og ikke-vurderbare resultater ^{c)}
PRO	Hæmoglobin	100 mg/l	falsk positive og forhøjede positive resultater
	Carbamid	90000 mg/l	falsk positive og forhøjede positive resultater
	Urobilinogen	500 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	GLU	Carbamid	115000 mg/l
Urobilinogen	Urobilinogen	500 mg/l	falsk normale og ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	KET	Bilirubin	90 mg/l
Urobilinogen	500 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}	

Parameter	Endogent stof	Ingen interferens op til	Virkning over den angivne koncentration
UBG	Bilirubin	10 mg/l	ikke-vurderbare resultater ^{c)}
	Nitrit	30 mg/l	falsk normale resultater
BIL	Nitrit	25 mg/l	falsk negative resultater
	Urobilinogen	80 mg/l	falsk negative og ikke-vurderbare resultater ^{c)}
ERY	Urobilinogen	80 mg/l	falsk negative og ikke-vurderbare resultater ^{c)}

c) ikke-vurderbare resultater: En visuel bestemmelse kan muligvis ikke lade sig gøre for negative eller lavt positive resultater på grund af prøvens egen farve.

Generelle begrænsninger

Massefyldt: Ved visuel aflæsning bør der lægges 0.005 til resultatet, hvis urinen har en pH på 7 eller derover.

Nitrit: Forlænget urinretention i blæren (4-8 timer) er vigtigt for at få et nøjagtigt resultat.² Behandling med antibiotika eller kemiske lægemidler bør seponeres 3 dage før testen.³ Mere end 80 % af de bakterier, der forårsager urinvejsinfektioner er gramnegative stave (E.coli, Klebsiella, Enterobacter og Proteus species).⁴ De fleste gramnegative bakterier kan reducere nitrat i urinen til nitrit og kan derfor detekteres indirekte med teststrimler.² Som regel sikrer normal ernæring et tilstrækkeligt højt indhold af nitrat i urinen til påvisning af bakterier.⁵ Nogle almindelige uropatogener, f.eks. Enterococcus spp. og Staphylococcus spp. (5-15 % af de bakterier, der forårsager urinvejsinfektioner)¹, reducerer ikke nitrat i urinen til nitrit og vil derfor ikke blive påvist uanset koncentrationen af dem i urinen.² Man kan få falsk-negative resultater som et resultat af kraftig diurese med hyppig vandladning, utilstrækkelig nitratindtagelse eller for kort urinretention i blæren.² Bemærk: Nitrogenoxider i luften kan påvirke holdbarheden af testparameteren for nitrit.⁶

Protein: Falsk positive resultater kan ses efter infusion med polyvinylpyrrolidon (blodsustitutionsprodukt).²

Urobilinogen: Lægemidler, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren for urobilinogen.⁶

Bilirubin: Lægemidler, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren for bilirubin.⁶

Blod/ERY: Hos kvinder kan testen for blod være forkert fra 3 dage før til 3 dage efter menstruation. Det tilrådes derfor ikke at udføre testen i denne periode. Efter fysisk aktivitet, f.eks. hård løbetræning, kan der ses forhøjede værdier for erythrocytter og protein, som ikke er et sygdoms tegn.⁷

Bemærk:

Et udvalg af relevante kommercielt tilgængelige lægemidler eller deres metabolitter blev testet. I tvivlstilfælde skal testen gentages efter seponering af det pågældende lægemiddel.

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

Referencintervaller

Baseret på litteraturen. Nuværende medicinske retningslinjer er førende.

Parameter	Referencintervaller	Yderligere oplysninger
SG	1.003-1.035 ⁸	
pH	5-9 ⁹	
LEU	< 10 Leu/µl ²	10-100 Leu/µl gråzoneområde ²
NIT	< 1 µmol/l (< 0.005 mg/dl) ¹⁰	Et positivt resultat indikerer en urinvejsinfektion, men et negativt resultat udelukker ikke en urinvejsinfektion. ⁶
PRO	≤ 30 mg/dl ¹¹	> 30 mg/dl proteinuri ¹¹
GLU	< 25 mg/dl, < 1.4 mmol/l ¹²	For spoturin. Ved brug af semi-kvantitative reagensstrimler er referencværdierne for en rasik population negative. ¹³
KET	≤ 2 mg acetoeddikesyre/dl ⁸	Gråzoneområde > 2 mg op til 50 mg acetoeddikesyre/dl ⁸
UBG	< 1 mg/dl ^{6,5}	1-4 mg/dl gråzoneområde (4 mg/dl svarende til 2+, hvilket indikerer leverskade) ⁵
BIL	neg. ⁸	Ved anvendelse af denne metode indeholder normal urin ingen påviselig bilirubin.
ERY	< 18 Ery/µl (< 3 Ery/HPF) ⁸	Hæmaturi ≥ 18 Ery/µl (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14}
	Omregningsfaktor 5.8, der konverterer HPF-tællinger i tællekamre til µl ²	

d) De værdier, der vises på instrumentet, afrundes sammenlignet med konventionelle værdier.

Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referencintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referencintervaller.

Resultater

Parameter	Resultater
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 <p>neg., 1+, 2+, 3+</p>
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dl <p>neg., 0.3, 1, 5 gl <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p>
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dl <p>norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/l <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p>
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dl <p>neg., 1, 5, 15 mmol/l <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p>
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dl <p>norm., 17, 68, 135, 203 µmol/l <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p>
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dl <p>neg., 17, 50, 100 µmol/l <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p>
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µl <p>neg., 1+, 2+, 3+, 4+</p>

Testspecifikke performance-data

Repræsentative performance-data er angivet nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium.

De værdier, der er specificeret for **detektionsgrænsen**, er defineret som den analytkoncentration, som fører til et positivt resultat i ≥ 90 % af de undersøgte urinprøver. For massefyldte og pH er detektionsgrænsen ikke relevant ("N.A.").

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

Parameter	Detektionsgrænse	Metodesammenligning ^{a)}
SG	N.A.	identisk ^{b)} : 100 %
pH	N.A.	identisk ^{b)} : 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 %

e) Værdierne for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater.

f) inden for ± 1 farvefelt

Præcision

Undersøgelser af præcisionen omfattede en vurdering af repeleérbarhed (intra-seriel præcision) og intermedieær præcision med kontrolmateriale.

Repetérbarhed blev kontrolleret for 3 teststrimmellotnumre i 3 separate kørsler med 21 målinger pr. kørsel og lotnummer.

Intermediær præcision blev vurderet for 3 lotnumre teststrimler over 20 dage med 1 kørsel pr. dag og 4 målinger pr. kørsel for hver anvendt kontrol. I alt blev der udført 80 målinger pr. anvendt kontrol og teststrimmellotnummer. Dataene henviser til den mindste performance, der blev fundet med 1 lotnummer. For detaljer, se tabellen nedenfor.

Præcision					
		Repetérbarhed		Intermedieær præcision	
Parameter	Kontrol ^{a)}	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse
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	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 10-25 Leu/µl	100 %	~ 10-25 Leu/µl	95 %
NIT	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	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	neg.	100 %	neg.	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	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dl	100 %	6 mg/dl	100 %
ERY	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 250 Ery/µl	100 %	~ 250 Ery/µl	100 %

g) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Referanser / Referencer

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition)
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- 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.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahlira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- 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.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Lothar T. Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed. 2012, p. 635.
- 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.
- Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition. Boston 1990, Chapter 139.
- 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.
- 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.

Symboler / Symboler

Roche Diagnostics bruger følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er opplført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definitioner 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 bruges / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes
REAGENT	Reagens / Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator / Kalibrator
→	Volum til rekonstiusjon / Mængde til rekonstituering
GTIN	Artikelnummer for global handel / Global Trade Item Number

Tilføjelser, slettinger eller ændringer er markeret med en strek i margin.

© 2021, Roche Diagnostics



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

