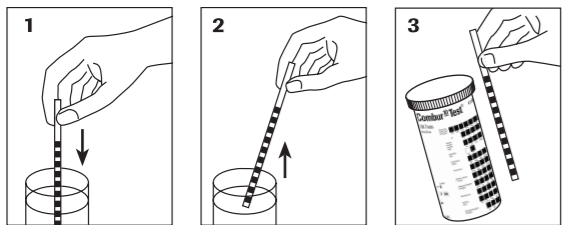




## Combur<sup>10</sup> Test UX

REF	<span><span>▼</span></span>	SYSTEM
11544373191	100	Urisy <span>​</span> s 1100, visuell avlesning
11544373173	100	
11544373049	100	
11544373170	100	
11544373243	100	
11544373171	100	
11544373005	100	
11544373053	100	
11544373343	100	



**Norsk**

**Tilsliktet bruk**

Combur<sup>10</sup> Test UX er teststrimler til in vitro-kvalitativ eller semi-kvantitativ bestemmelse av pH, leukocytter, nitritt, protein, glukose, ketoner, urobilinogen, bilirubin, erytrocytter og spesifik vekt i urin med Urisy​s 1100-urinalyseinstrument og ved visuell avlesning. Disse målingene er nyttige ved evaluering av forstyrrelser i nyrene, urinveier, lever og stoffskiftet. Combur<sup>10</sup> Test UX er teststrimler kun til engangsbruk. Combur<sup>10</sup> Test UX er screeningtester og kan hjelpe til med å diagnostisere patologiske tilstander.

Kun for profesjonelle brukere.

Ikke til egenkontroll.

**Analyseringspripp**

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

**pH:** Analysepapiret inneholder indikatorene metylrødt, fenoltalein og bromtymolblått og reagerer spesifikt med H<sup>+</sup>-ioner.

**Leukocytter (LEU):** Analysen viser tilstedeværelse av granulocyttesteraser. Disse esterases spaltes et indoksyloester, 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 glukose er basert på den spesifikke glukose-oksidase/peroksidase-reaksjonen (GOD/POD-metoden).

**Keton (KET):** Denne analysen er basert på Legal's analyseprinsipp og er mer sensitiv overfor aceteddiksyre 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 lyserte farging er ensbetydende 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.

**Kompensasjonsfelt (COMP):** Det hvite feltet som ikke er impregnert med reagenser, gjør det mulig for instrumentet å kompensere for egenfargen til urinen under testing av leukocytter, nitritt, glukose, protein, ketonstoffer, urobilinogen og bilirubin.

**Reagenser**

Hver analyse inneholder følgende per 1 cm<sup>2</sup> reaktivt papir:

**Spesifikk vekt:** Etylenglykol-bis(diaminocyletyle)tetraeddiksyre 182,8 µg; bromtymolblå 36 µg

**pH:** Bromtymolblå 13,9 µg; metylrødt 1,2 µg; fenoltalin 8,6 µg

**Leukocytter:** Indoksykulsyreester 15,5 µg; metoksymorfolinbenzendiazoniumsalt 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''-tetraklorfenol-3,4,5,6-tetrabromsulfoftalin 13,9 µg

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

**Keton:** Natriumnitroprussid 157,2 µg

**Urobilinogen:** 4-metoksybenzen-diazonium-tetrafluoroborat 67,7 µg

**Bilirubin:** 2,6-diklorbenzen-diazonium-tetrafluoroborat 16,7 µg

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

**Forholdsregler og advarsler**

Til in vitro-diagnostisk bruk.

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

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Alle komponenter i pakken kan avhendes som husholdningsavfall.

Lokket på teststrimmelrøret inneholder et ikke-toksisk silikabasert 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.

Visuell avlesning
Temperatur: +18 °C til +32 °C
Relativ luftfuktighet: 30 % til 80 %
Urisy​s 1100
Temperatur: +15 °C til +32 °C
Relativ luftfuktighet: 20 % til 80 %

**Oppbevaring og holdbarhet**

Påkringen 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 spesifikerte utløpsdato.

Se sett straks lokket godt på boksen etter uttak av en teststrimmel.

**Provetaking og -forberedelse**

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

Det må ikke tilsettes konserveringsmidler til urinen.
Bruk frisklatt og ikke sentrifugert urin.<sup>1</sup> Urinprøven skal ikke stå i mer enn 2 timer før analysering. Berytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse, da rester av detergjent eller sterkt oksiderende desinfeksjonsmidler i prøvetakingsrøret kan gi falskt positive avlesninger, særlig for glukose og protein.<sup>1</sup>

Det anbefales å bruke midtstrømsurin for å unngå kontaminering fra kommensal uretraflora for begge kjønn.<sup>2</sup> Urinprøvene må ikke utsettes for sollys, da dette induserer oksidasjonen av bilirubin og urobilinogen og dermed medfører kunstig lave resultater for disse to parametrene.<sup>2</sup> Vaginalseksjon eller menstruasjonsblod kan kontaminere urin fra kvinner.<sup>2</sup> 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.

**Medfølgende materialer**

Se tabellen over materiell i det innledende avsnittet.

**Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer**

- [REF] 03617548001, Urisy​s 1100 urinalyseinstrument
- [REF] 11379194263, Control-Test M kalibreringsstrimler
- Kvalitetskontroller
- Alminnelig laboratorieutstyr

**Analyse**

For en optimal ytelse av analysen for visuell avlesning skal anvisningene i dette dokumentet følges. Se den aktuelle brukermanualen for analyseinstrumntspesifikke instruksjoner.

1. Bruk frisklatt 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.

2. 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. Utfør en kvalitetskontrolltest i tvilstilfeller.

3. Dypp teststrimmelen kort (ca. 1 sekund) i urinen og sørg for at alle analysefeltene fuktes.

4. Når teststrimmelen tas opp, strykes kanten av mot rørets kant for å fjerne overskuddsurin.

5. Umiddelbart etter settes teststrimmelen i instrumentet som beskrevet i brukermanualen. Hvis testen skal leses av visuelt, vent 60 sekunder (opptil 120 sekunder for leukocytanalysefeltet for resultater som ikke tydelig kan tilrødes) og sammenlign deretter reaksjonsfargene på analysefeltene med fargene på etiketten. Velg alltid verdien for den fargeblokken som kommer nærmest fargen på analysefeltet. Sammenlign (blod) analysefeltet med begge fargeskalaene, da det er separate fargeskalaer 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<sup>®</sup>
  - KOVA Liqua-Trol<sup>®</sup>
- Kontrollintervallene 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.

Det bør som et minimum kjøres en positiv og negativ kontroll etter hver ukentlig kalibrering på Urisy​s 1100 og når et nytt rør med strimler åpnes. Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

**Kalibrering**

Control-Test M kalibreringsstrimler brukes til å kalibrere fotometerenheten på Urisy​s 1100-urinalyseinstrumentet. Se brukermanualen til Urisy​s 1100-urinalyseinstrumentet for ytterligere detaljer.

**Beregning**

Etter at analysestrimmelen er akseptert av instrumentet, måles den ved hjelp av refleksjonsfotometri. Resultatene beregnes automatisk og skrives ut på rapporten som "normal", "neg.", "pos." eller som semikvantitative konsentrasjonsverdier.

I likhet med resultatene som innhentes ved visuell fargesammenligning, korresponderer hver verdi som vises på utskriften, med et definitivt konsentrasjonsområde. På grunn av forskjellige spektrale sensitiviteter i det menneskelige øye og det optiske system i instrumentet er det imidlertid ikke alltid mulig å få en nøyaktig overensstemmelse mellom de verdiene som fås ved visuell avlesning og de verdiene som fås med instrumentet.

**Begrensninger – interferens**

Terapeutiske medikamenter og endogene substanser ble testet for mulig interferens med analyseparameterne 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	På Urisy <span>​</span> s 1100	Visuell avlesning		
		<b>Ingen interferens opp til</b>	<b>Effekt over oppgitt konsentrasjon</b>	<b>Ingen interferens opp til</b>	<b>Effekt over oppgitt konsentrasjon</b>
LEU	N-acetylcystein	190 mg/L	falske negative resultater	80 mg/L	falske negative resultater
	Amoksisicillin	900 mg/L	forhöyede positive resultater	8000 mg/L	falske negative resultater
	Furosemid	1200 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Gabapentin	11000 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Metyldopa	1900 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Fenazopyridin	-	-	5 mg/L	Falskt negative og ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
	Salisylurinsyre	3000 mg/L	falske negative resultater	5000 mg/L	falske negative resultater
NIT	Askorbinsyre	800 mg/L	falske negative resultater	1000 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	100 mg/L	falske positive resultater	10 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
	Salisylurinsyre	-	-	90 mg/L	falske negative resultater

Parameter	Terapeutiske medikamenter	På Urisy <span>​</span> s 1100	Visuell avlesning		
		<b>Ingen interferens opp til</b>	<b>Effekt over oppgitt konsentrasjon</b>	<b>Ingen interferens opp til</b>	<b>Effekt over oppgitt konsentrasjon</b>
PRO	Amoksisicillin	800 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Furosemid	800 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Gabapentin	11000 mg/L	falske positive resultater	-	-
	Levodopa	1000 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Metformin	5000 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Ofloksacin	800 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Fenazopyridin	250 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	-	-

GLU	Askorbinsyre	700 mg/L	falske normale resultater	750 mg/L	falske normale resultater
KET	N-acetylcystein	40 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	50 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater
	Amoksisicillin	-	-	2500 mg/L	falske negative resultater
	Levodopa	350 mg/L	falske positive resultater	-	-
	Metyldopa	1800 mg/L	falske positive resultater	-	-
	Fenazopyridin	-	-	40 mg/L	ikke vurderbare resultater

UBG	Askorbinsyre	3600 mg/L	falske normale resultater	-	-
	Cefoksitin	6000 mg/L	falske normale resultater	-	-
	Furosemid	1600 mg/L	falske normale resultater	-	-
	Gabapentin	4000 mg/L	falske normale resultater	-	-
	Gentamicin-sulfat	75 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Ibuprofen	500 mg/L	falske normale resultater	-	-
	Fenazopyridin	50 mg/L	forhöyede positive resultater	50 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>

BIL	Amoksisicillin	13000 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Askorbinsyre	250 mg/L	falske negative resultater	750 mg/L	falske negative resultater
	Cefoksitin	11500 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Gabapentin	6000 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-

ERY	Acetaminofen	2500 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Amoksisicillin	-	-	2250 mg/L	falske negative resultater
	Askorbinsyre	750 mg/L	falske negative resultater	500 mg/L	falske negative resultater
	Biotin	900 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Cefoksitin	250 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Furosemid	300 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Gabapentin	6000 mg/L	falske negative resultater	10000 mg/L	falske negative resultater
	Gentamicin-sulfat	350 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Ibuprofen	500 mg/L	falske negative resultater	750 mg/L	falske negative resultater
	Levodopa	300 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	-	-
	Metformin	8000 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Metyldopa	750 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	-	-
	Ofloksacin	800 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Fenazopyridin	250 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-

a) 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	På Urisy <span>​</span> s 1100	Visuell avlesning		
		<b>Ingen interferens opp til</b>	<b>Effekt over oppgitt konsentrasjon</b>	<b>Ingen interferens opp til</b>	<b>Effekt over oppgitt konsentrasjon</b>
LEU	Bilirubin	10 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	10 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
	Kalsiumklorid	-	-	2650 mg/L	falske negative resultater
	Glukose	10000 mg/L	falske negative resultater	5000 mg/L	falske negative resultater
	Hemoglobin	200 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	-	-
	Nitritt	18 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Urea	46930 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	-	-
	Urobilinogen	120 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	100 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>

NIT	Bilirubin	600 mg/L	falske positive resultater	10 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
	Kreatinin	-	-	11500 mg/L	falske negative resultater
	Hemoglobin	450 mg/L	falske positive resultater	-	-
	Urobilinogen	1000 mg/L	falske positive resultater	100 mg/L	falskt positive og ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
PRO	Ammonium-klorid	15000 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Kreatinin	7500 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Hemoglobin	10 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	100 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater
	Nitritt	90 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Urea	26480 mg/L	forhöyede positive resultater	115000 mg/L	falske positive resultater
	Urobilinogen	200 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	500 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>

GLU	Urea	113510 mg/L	falske normale resultater	165000 mg/L	falske normale resultater
	Urobilinogen	-	-	500 mg/L	falskt normale og ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
KET	Bilirubin	80 mg/L	falske positive resultater	90 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>
	Kreatinin	6714 mg/L	falske positive resultater	-	-
	Hemoglobin	350 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	-	-
	Urobilinogen	-	-	500 mg/L	ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>

UBG	Bilirubin	150 mg/L	forhöyede positive resultater	10 mg/L	ikke vurderbare resultater
	Kreatinin	12000 mg/L	falske normale resultater	-	-
	Nitritt	2 mg/L	falske normale resultater	30 mg/L	falske normale resultater

BIL	Nitritt	5 mg/L	falske negative resultater	25 mg/L	falskt negative resultater <sup>9)</sup>
	Urea	87610 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Urobilinogen	70 mg/L	falskt positive og forhöyede positive resultater	80 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater <sup>9)</sup>

ERY	Bilirubin	600 mg/L	forhöyede positive resultater	-	-
	Kreatinin	3567 mg/L	falske negative resultater	-	-
	Nitritt	20 mg/L	falske negative resultater	-	-

