

Norsk**Tilsiktet bruk**

Analysestrimmel med 10 felter for semikvantitativ bestemmelse av spesifikk vekt, pH, leukocytter, nitritt, protein, glukose, ketonstoffer, urobilinogen, bilirubin og blod i urin med Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** og Urissy 1800 urinanalyseinstrumenter. Kun for profesjonelle brukere.

Sammendrag

Urinalysestrimler brukes til å måle visse stoffer i urin som er signifikante for lidelser i nyrene, urinveiene, lever og stoffskifte. De reagensene som er i Combur® Test M analysestrimlene er identiske med de dokumenterte analysestrimlene i Combur-Test produktlinjen til visuell avlesning.

Analyseprinsipp

Spesifikk vekt (SG): Analysen påviser ionkonsentrasjonen 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 metylrød, fenolftalin og bromtymolblå og reagerer spesifikt med H⁺-ioner. pH verdier i frisklatt urin fra friske personer ligger normalt mellom 5 og 6.

Leukocytter (LEU): Analysen påviser tilstedeværelse av granulocytteresterase. Disse esterase spalter en indoksyleret og det frigitte indoksylyl reagerer med et diazoniumsalt og danner en fiolett farge. Bakterier, trichomonader eller erythrocytter i urinen påvirker ikke reaksjonen.

Nitritt (NIT): Analyse er basert på prinsippet i Griess test og er spesifikk for nitritt. Reaksjonen avslører tilstedeværelsen av nitritt og dermed indirekte nitrittdannede bakterier i urinen ved en lysere-rød farging av analysefeltet. Selv en svak lysere-rød farging indikerer en signifikant bakteriuri.

Protein (PRO): Analysen er basert på prinsippet om proteinfeil på en pH-indikator. Den er særlig sensitiv overfor albumin, kinin, kinidin, klorokin, tolbutamid og en forhøyet pH (opp til 9) har ingen innflytelse på analysen.

Glukose (GLU): Glukosebestemmelsen er basert på den spesifikke glukose-oksidasen/ peroksidase reaksjon (GOD/POD metode). Analysen er uavhengig av pH-verdi, spesifikk vekt på urin, og påvirkes ikke ved tilstedeværelse av ketonstoffer.

Ketonstoffer (KET): Analysen er basert på prinsippet Legals test og er mere sensitiv overfor acetoeddiksyre enn overfor acetone.

Urobilinogen (UBG): Et stabilt diazoniumsalt reagerer nesten umiddelbart med urobilinogen og danner en rød azofarge. Analysen er spesifikk for urobilinogen og er ikke mottakelig overfor de interfererende faktorene som er kjent for å innvirke på Ehrlich's test.

Bilirubin (BIL): Analysen er basert på koblingen av bilirubin med et diazoniumsalt. Selv den svakest lysere farging er enstydende 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: 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, protein, glukose, ketonstoffer, urobilinogen og bilirubin.

Reagenser

Hver analyse inneholder følgende pr. 1 cm² analysefelt:

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

pH: Bromtymolblå 13,9 µg; metylrød 1,2 µg; fenolftalin 8,6 µg

Leukocytter: Indoksylylrester 15,5 µg; metoksymorfolinbenzendiazoniumsalt 5,5 µg

Nitritt: 3-hydroxy-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-tetrabromsulfofthalin 13,9 µg

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

Ketonstoffer: Natriumnitroprussid 1572 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

Forholdsregler og advarsler

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-Datatablert er tilgjengelig på forespørsel.

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

Reagenshåndtering

Klar til bruk.

Oppbevaring og holdbarhet

Pakningen skal oppbevares ved 2-20 °C. I den originale boksen er analysestrimlene holdbare inntil den utløpsdatoen (slutten av måneden) som er trykt på boksen.

Ikke bruk analysestrimlene etter den spesifiserte utløpsdato.

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

Prøvetaking og forberedelse

Bruk frisklåt og ikke sentrifugert urin. Urinprøven skal ikke stå i mer enn 2 timer før analysering. Hvis den står lengre skal den blandes før bruk.

Bruk kun rene- og godt vaskede rør til oppsamling av urin. Rester av sterkt oksiderende desinfeksjonsmidler i oppsamlingsrørene kan gi falske positive resultater for blod og glukose. Det må ikke tilsettes konserveringsmidler til urinen. Urinprøvene må ikke utsettes for sollys, da dette inducerer oksidasjonen av bilirubin og urobilinogen og det vil derfor medføre kunstig lave resultater for disse to parametrene. Medikamenter som blir røde i et surt miljø (f.eks. fenazopyridin) kan gi falske positive resultater eller en rødlig misfarging av analysefeltene for nitritt, protein, urobilinogen og bilirubin.

Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.

Medfølgende materialer

- Pakke med 100 analysestrimler, REF 11379208

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** eller Urissy 1800 urinanalyseinstrumenter
- Control-Test M kalibreringsstrimmel, REF 11379194263
- Kontroller som beskrevet under
- Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

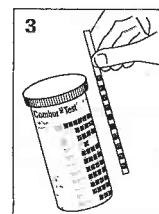
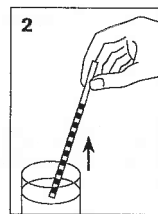
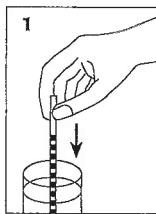
1. For avlesning av analysestrimlene med Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** eller Urissy 1800 vises til brukermanualen til analyseinstrumentet.

2. Analysestrimmelen dyppes i urinen i et kort øyeblikk (maks. 1 sekund).

3. Når strimmelen tas opp, strykes kanten av mot rørets kant for å fjerne overskuddsurin.

4. Plasser analysestrimmelen i analyseinstrumentet som beskrevet i brukermanualen. Ved visuell avlesning sammenlignes fargene etter 60 sek. (leukocytter etter 60-120 sek.).

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrumentet følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

**Kalibrering**

Control-Test M kalibreringsstrimler brukes til å kalibrere fotometerenheten på instrumentet. Se brukermanualen til analyseinstrumentet for ytterligere detaljer.

Kvalitetskontroll

Bruk kommersielt tilgjengelige urinkontroller eller andre egnede kontrollmaterialer til kvalitetskontroll.

Bemerk: Overføring av kontrollmaterialet på analysestrimmelen ved hjelp av en dråpepipette eller pipette kan føre til feilaktige resultater.

Viktig ved rapportering av resultater (for profesjonelle brukere)

I henhold til retningslinjene fra German Medical Association for kvalitetssikring av laboratorieanalyser datert 23.11.2007, avhenger beslutningen om å klassifisere et laboratorieresultat til enten B1 eller B2 av den måten analyseresultatene er notert i rapporten (skalanivå).

Spesifikasjonene i rapporten definerer om en bestemmelse er kvantitativ eller kvalitativ og videre hvilke krav til kvalitetssikring (B1 for kvantitativ eller B2 for kvalitativ) som skal følges.

Eksempler på kvalitative karakteristika kan være titernivåer, konsentrasjons-/fargeområder (+ til ++++) eller et definert område av verdier. Karakteristika for en kvantitativ verdi er når verdien har en målt enhetsverdi.

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 grensene. Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Etter at analysestrimmelen er akseptert av instrumentet, måles den ved hjelp av refleksjonsfotometri. Resultatene beregnes automatisk og printes ut på rapporten som "normal", "neg.", "pos." eller med konsentrasjonsverdier. Likt resultater som fås ved visuell sammenligning av fargene, svarer hver verdi på utskriften til et bestemt 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

Spesifikk vekt: Ved visuell avlesning bør det legges 0,005 til resultatet hvis urinen har en pH på 7 eller mer. Instrumentene utfører denne korreksjonen automatisk. Ved tilstedeværelse av mindre proteinmengder (100-500 mg/dL) eller ketoacidoose har målingen av spesifikk vekt en tendens til å være forhøyet. En stigning i spesifikk vekt på grunn av glukosekonsentrasjoner > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) indikeres ikke av analysen.

Leukocytter: Formaldehyd (stabilisator) og medisinsk behandling med imipenem, meropenem og klavulansyre kan gi falske positive reaksjoner. Hvis egenfargen på urinen er uttalt (for eksempel på grunn av tilstedeværelse av bilirubin eller nitrofurantoin), kan reaksjonsfargen bli mer intens på grunn av en additiv virkning. Proteinutskillelse i urinen over 500 mg/dL og glukoseutskillelse over 1 g/dL kan redusere intensiteten av reaksjonsfargen. Det samme kan cefalexin og gentamicin hvis det gis i høye daglige doser, eller borsyre, hvis det brukes som konserveringsmiddel.

Nitritt: Forlengt urinretensjon i blæren (4-8 timer) er viktig for å få et nøyaktig resultat. Behandling med antibiotika eller kjemiske medikamenter bør seponeres 3 dager før analysen. Store mengder askorbinsyre reduserer sensitiviteten til analysen. **Bemerk:** Nitrogenoksid i luften kan påvirke holdbarheten av analysefeltet for nitritt.

Protein: Falsk positive resultater kan sees etter infusjon med polyvinylpyrrolidon (blodsutstutt) eller hvis urinopsamlingsrøret inneholder klorhexidin eller spor av desinfeksjonsmidler med kvartærnære ammoniumgrupper.

Glukose: Askorbinsyreinterferens er nesten blitt eliminert slik at selv høye askorbinsyre-konsentrasjoner sannsynligvis ikke gir falsk-negative resultater ved glukosekonsentrasjoner på 100 mg/dL og over.

Ketonstoffer: Fenylketoner og ftalinforbindelser gir en rødfarging av analysefeltet. Selv om denne fargen avviker mye fra de fiolette fargene som produseres av ketonstoffer, kan det gi falsk-positive resultater. Kaptopril, mesna (2-merkaptopaetanesulfonrynatrimsalt) og andre stoffer inneholdende sulfhydrylgrupper kan gi falsk-positive resultater.

Urobilinogen: Nitrittkonsentrasjoner over 5 mg/dL eller formaldehyd (stabilisator) over 200 mg/dL kan gi en redusert fargereaksjon.

Bilirubin: Store mengder askorbinsyre reduserer sensitiviteten til analysen.

Blod: De verdiene som vises på utskriften refererer til intakte erythrocytter. Ved konsentrasjoner på ca. 5-50 ery/µL medfører signifikant hemolyse (f.eks. hvis urinen står for lenge) verdier som er høyere enn de tilsvarende konsentrasjoner av intakte erythrocytter. Askorbinsyre har praktisk talt ingen effekt på analysen.

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 periode. Etter fysisk aktivitet, f.eks. anstrengende løpøstrening, kan det sees forhøyede erythrocyt- og proteinverdier som ikke er et sykdomstegn.

Generelle bemerkninger: Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater. Hvordan medikamenter og metabollitter påvirker de individuelle analysene er ennå ikke ferdigutredet. I tvilstilfeller anbefales det å gjenta analyseringen etter seponering av et bestemt medikament.

Referanseintervaller

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

For Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** og Urissy 1800 se tillegg 1. For visuell avlesning se fargeetiketten på analysestrimmelboksen.

Spesifikk ytelseevne

For instrumentene se tillegg 2.

De verdiene som er spesifisert som den analytiske sensitivitet, er definert som den analytiske konsentrasjon som fører til et positivt resultat i > 90 % av de undersøkte urinprøvene. De metodemesammenlignende data for Miditron M er basert på sammenligning med visuell avlesning, data for Miditron Junior II, **cobas u 411** og Urissy 1800 er basert på sammenligning med Miditron M. Verdiene for NEG og POS indikerer hyppigheten av sammenstemte negative eller positive resultater. Ytelseskarakteristikk ved bruk av visuell avlesning av analysestrimlene, se pakningsvedlegget til Combur 10 Test, REF 04510062.

Vesentlige tilføyelser eller endringer er merket med en strek i margin.

**References / Referenser / Referencer / Referanser**

- Compendium Urinalysis, [REF] 12254620.
- Fundamentals in Laboratory Testing: Urine, [REF] 12117932.
- Miditron Multicenter Evaluation, Klin Lab 1994; 40/3: 262-268.
- Multicentre evaluation of the urine analyzer Miditron Junior, Scand J Lab Invest 1997; 57: 605-611.
- Evaluation of the Urine Analyzer Miditron Junior, Poster presented at the National Meeting of the AACC, Anaheim/USA, July 16-20, 1995.

Appendix 1 / Bilaga 1 / Tillæg 1 / Tillegg 1

Test strip parameter / Testremsseparameter / Teststrimmelparameter / Analysestrimmelparameter	Expected values / Referensvärden / Referenceintervaller	Result values / Resultatvärden / Resultater
SG	1.016-1.022	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	4.8-7.4	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	< 10 Leu/ μ L	NEG, 25, 100, 500/ μ L
NIT	-	NEG, POS
PRO	< 10 mg/dL < 0.1 g/L	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dL NEG, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L
GLU	< 30 mg/dL < 1.7m mmol/L	NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dL NORM, 3, 6, 17, 56 mmol/L
KET	< 5 mg/dL < 0.5 mmol/L	NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dL NEG, 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L
UBG	< 1 mg/dL < 17 μ mol/L	NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dL NORM, 17, 68, 135, 203 μ mol/L
BIL	< 0.2 mg/dL < 3.4 μ mol/L	NEG, 1, 3, 6 mg/dL NEG, 17, 50, 100 μ mol/L
ERY/Hb	0-5 Ery/ μ L	NEG, 10, 25, 50, 150, 250/ μ L

Appendix 2 / Bilaga 2 / Tillæg 2 / Tillegg 2

Test strip parameter / Testremsseparameter / Teststrimmelparameter / Analysestrimmelparameter	Analytical sensitivity / Analytisk sensitivitet			Method comparison / Metodjämförelse / Metodesammenligning		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urisys 1800	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urisys 1800
SG	n/a ^a	n/a	n/a	Ident.: > 57 %	Ident.: > 75 %	Ident.: > 73 %
pH	n/a	n/a	n/a	Ident.: > 72 %	Ident.: > 86 %	Ident.: > 82 %
LEU	20 Leu/ μ L	25 Leu/ μ L	20-25 Leu/ μ L	NEG: > 70 % POS: > 97 %	NEG: > 95 % POS: > 88 %	NEG: > 94 % POS: > 88 %
NIT	0.05 mg/dL	0.05 mg/dL	0.05-0.07 mg/dL	NEG: > 97 % POS: > 85 %	NEG: > 98 % POS: > 89 %	NEG: > 98 % POS: > 99 %
PRO	18 mg/dL	18 mg/dL	12-18 mg/dL	NEG: > 79 % POS: > 93 %	NEG: > 86 % POS: > 91 %	NEG: > 93 % POS: > 81 %
GLU	40 mg/dL	40 mg/dL	30-40 mg/dL	NEG: > 99 % POS: > 90 %	NEG: > 99 % POS: > 99 %	NEG: > 99 % POS: > 98 %
KET	5 mg/dL	5 mg/dL	3-6 mg/dL	NEG: > 97 % POS: > 73 %	NEG: > 96 % POS: > 82 %	NEG: > 97 % POS: > 95 %
UBG	1.0 mg/dL ^b	1.0 mg/dL	1-1.6 mg/dL	NEG: > 93 % POS: > 92 %	NEG: > 97 % POS: > 97 %	NEG: > 97 % POS: > 96 %
BIL	0.5 mg/dL	0.5 mg/dL	0.4-0.6 mg/dL	NEG: > 93 % POS: > 74 %	NEG: > 96 % POS: > 85 %	NEG: > 92 % POS: > 94 %
ERY/Hb	5 Ery/ μ L	5 Ery/ μ L	5-10 Ery/ μ L (0.012-0.030 mg/dL)	NEG: > 77 % POS: > 97 %	NEG: > 91 % POS: > 89 %	NEG: > 97 % POS: > 88 %

- a) not applicable
 a) ej relevant
 a) ikke relevant
 b) Detected in 57 % of the samples
 b) Påvist i 57 % av prøvene
 b) Påvist i 57 % af prøvene
 b) Påvist i 57 % av prøvene

Symbols

The following symbols are used in labeling for Roche laboratory systems.

Symboler

Følgende symboler anvendes ved etikettering for Roche laboratoriesystemer.

Symboler

Følgende symboler anvendes ved mærkning af Roche laboratoriesystemer.

Symboler

Følgende symboler brukes ved merking av Roche laboratoriesystemer.



Use by / Använd före /
Holdbar til / Brukes innen



Consult instructions for use /
Se handhavandebeskrivningen /
Se bruksanvisning /
Vennligst se brukerveiledningen



Batch code/Lot number /
Lot nummer / Lotnummer /
Lotnummer



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices / Dette produkt oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk / Denne produkt motsvarer kravene från European Directive 98/79/EC om medicinsk tekniska produkter för in vitro diagnostik / Dette produktet innfrir kravene til Europaparlamentets Rådsdirektiv 98/79/EF om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr



In vitro diagnostic medical device /
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik / Medicinsk utstyr til in vitro-diagnostikk / For bruk til in vitro diagnostikk



Temperature limitation (Store at) /
Temperaturbegrensning (Förvaras vid) / Temperaturbegrensning (Oppbevares ved) / Temperaturbegrensning (Oppbevares ved)



Manufacturer / Tillverkare /
Producent / Produzent



Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Katalog nummer



COBAS, COBAS U, COMBUR-TEST, MIDITRON and URISYS are trademarks of Roche.

© 2010, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.diafant.com
www.roche.com
Made in Germany



0586898001(01)
R1 (black)