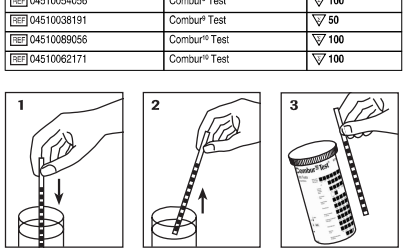
Combur-Test

cobas®

REF 11896890191	Combur⁶ Test LN	▽ 50
REF 11896814191	Combur⁹ Test	▽ 50
REF 11896814056	Combur⁹ Test	▽ 50
REF 11896857191	Combur⁵ Test E	▽ 50
REF 11896822191	Combur⁴ Test N	▽ 50
REF 11893467255	Combur⁵ Test	▽ 100
REF 11896962257	Combur⁶ Test	▽ 50
REF 11008552191	Combur⁷ Test	▽ 100
REF 11008552173	Combur⁷ Test	▽ 100
REF 11008552170	Combur⁷ Test	▽ 100
REF 04510046040	Combur⁶ Test	▽ 100
REF 04510054056	Combur⁶ Test	▽ 100
REF 04510038191	Combur⁹ Test	▽ 50
REF 04510089056	Combur¹⁰ Test	▽ 100
REF 04510062171	Combur¹⁰ Test	▽ 100



Norsk

Tiltenkt bruk

Teststrimler for semi-kvantitativ bestemmelse av egenvekt (SG), pH, leukocytter (LEU), nitritt (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.

Sammendrag

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

Kombinasjoner av Combur Test-kit og parametere

Combur-Tests er urinteststrimler med ulike kombinasjoner av testparametere. Resultatene av opptil 10 parametere gir en enkel og rask screening av glykometabolisme, nyrefunksjon, leverfunksjon, syre-base-balanse og urinveisinfeksjon (UTI). Dette metodearket beskriver alle de 10 parameterne. Husk å velge riktig teststrimmel (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 tilstedeværelse av kationer frigis protoner av en kompleksdanner og forårsaker et fargeskifte i indikatoren bromtymolblå fra blå via blågrønn til gul.
pH: Testpapiret inneholder indikatorene metylrødt, fenolftalein og bromtymolblått og reagerer spesifikt med H⁺-ioner.
Leukocytter (LEU): Analysen viser tilstedeværelse av granulocyttesteraser. Disse esterasene spalter et indoksylester, 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 nitridannende 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-oksidase/peroksidase-reaksjonen (GOD/POD-metoden).
Ketoner (KET): Denne analysen er basert på Legal's analyseprinsipp og er mer sensitiv overfor acetoddiksyre 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 lyserøde 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.

Reagenser

Hver analyse inneholder følgende per 1 cm² reaktivt papir:
Spesifikk vekt: Etylenglykol-bis(diaminoetylether)tetraeddikesyre 182,8 µg; bromtymolblå 36 µg
pH: Bromtymolblå 13,9 µg; metylrød 1,2 µg; fenolftalein 8,6 µg
Leukocytter: Indoksylsyreester 15,5 µg; metoksymorfolinbenzendiazoniumsalt 5,5 µg
Nitritt: 3-hydroksy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-kinazolinolin 33,5 µg; sulfanilamid 29,1 µg
Protein: 3',3'',5',5''-tetrabromsulfoftalein 13,9 µg
Glukose: 3,3',5,5'-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',5,5'-tetrametylbenzidin 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 analysestrimmelboksen inneholder et ikke-toksisk silikatbasert tørkemiddel som ikke må fjernes. Hvis det inntas ved et uhell skal det drikkes store mengder vann.

Reagenshåndtering

Analysestrimlene er klar til bruk.

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 oppsamling av urin.
Det må ikke tilsettes konserveringsmidler til urinen.
Bruk fersk urin som ikke har vært sentrifugert.[1] Urinprøven skal ikke stå i mer enn 2 timer før analysering. Bruk kun egnede rør eller prøvetakingsbeholdere til prøvetaking og preparering, da falskt positive avlesninger, spesielt for glukose og protein, kan føre til rester av detergent eller sterkt oksiderende desinfeksjonsmidler i prøvetakingsbeholderen.[1]
Det anbefales å bruke midtstrømsurin for å unngå kontaminering med kommensal uretral flora, for både menn og kvinner.[1] Ikke eksponer urinprøver for sollys, da dette vil fremkalle oksidering av bilirubin og urobilinogen og derved føre til falskt lave resultater for disse to parameterne.[1]
Vaginalsekret eller menstruasjonsblod kan kontaminere urin fra kvinner.[1]
Still aldri diagnoser og ta aldri beslutninger om behandling utelukkende på grunnlag av ett analyseresultat. Diagnoser og behandlingsbeslutninger skal avgjøres i sammenheng med alle andre medisinske funn. Hvis det er tvil, anbefales det derfor å gjenta analysen etter at medisinering er avbrutt.

Materiell som medfølger

Se tabellen over materiell i det innledende avsnittet.

Nødvendig materiell (som ikke medfølger)

- Kvalitetskontroller
- Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

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

1. Bruk fersk urin som ikke har vært sentrifugert. Bland urinprøven grundig. Prøven skal ha romtemperatur når analysen utføres, og skal ikke ha stått i mer enn 2 timer.
2. Ta en teststrimmel ut av beholderen. Lukk beholderen igjen med den originale korken med tørkemiddel straks etter at strimmelen er tatt ut. Dette er viktig, fordi testområdene ellers kan bli misfarget grunnet miljøpåvirkning som fuktighet eller nitritgass i luften. Det kan føre til feilaktige resultater.
   Ikke bruk misfargede strimler. Med unntak av for SG og pH må testparameteren ha den fargen som tilsvarer "neg./norm.", som vist på fargeskalaen på flasken.
3. Dypp teststrimmelen kort (ca. 1 sekund) i urinen, og sørg for at hele teststrimmelen blir fuktet.
4. Ta så ut teststrimmelen og tørk av teststrimmelkanten mot kanten av beholderen for å fjerne overflødig urin.
5. Vent i 60 sekunder (opptil 120 sekunder for leukocytt-testområdet for ikke klart påviselige resultater), og sammenlign deretter reaksjonsfargen på testområdet med fargene på etiketten. Tilordne alltid verdien for den nærmeste fargeblokken. Sammenlign blodtestområdet med begge fargeskalaene, siden det er angitt 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 anbefales å bruke følgende kvalitetskontroller:

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

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.
Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Begrensninger – interferens

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

Medikamenter		Endogene substanser
Acetaminofen	Hydroklorotiazid	Ammonium
N-acetylcystein	Hydroksyklorokin	Kalsiumklorid
Amoxicillin	Ibuprofen	Kreatinin
Amlodipinbesylat	Levodopa	α-D(+)-glukose
Askorbinsyre	Levotyroksin	Hemoglobin
Cefoksitin	Lisinopril	β-3-hydroksybutyrat
Cetirizin	Metyldopa	Immunglobulin G
Kotrimoksazol	Ofloksacin	Nitritt
Cyklosporin	Fenazopyridin	Urinstoff
Furosemid	Salicylurinsyre	Urinsyre
Gentamycinsulfat	Tetrasyklin	Urobilinogen
		pH 4,5–9

Hvis det er tvil, vurder om analysen bør gjentas etter at medisinering er avbrutt.
Kontakt vår kundestøtte via Roche hjemmeside www.roche.com/contact.htm, for mer detaljert informasjon om interfererende substanser.

Vanlige begrensninger

Egenvekt: Ved tilstedeværelse av proteinkonsentrasjoner over 100 mg/dL eller ketoacider kan egenvektmålinger være forhøyet.[2] Høye nivåer av glukose eller andre unormale substanser kan også føre til høye SG-verdier.[3]
Leukocytter: Formaldehyd (stabilisator) og medikamenter med imipenem, meropenem og klavulansyre kan også føre til falskt positive reaksjoner.[4] Hvis urinprøven har en uttalt egenfarge (for eksempel grunnet tilstedeværelse av bilirubin eller nitrofurantoin), kan reaksjonsfargen være forsterket grunnet en additiv effekt.[1] Proteineksperter i urin på mer enn 500 mg/dL og glukoseeksperter i urin på mer enn 3 g/dL[5] kan redusere reaksjonsfargens intensitet. Dette er også tilfellet for cefalexin og medikamenter som tilhører gruppen med cefalosporiner som er administrert i høye dagsdoser, eller borsyre brukt som konserveringsmiddel.[1]
Nitritt: Forlenget urinretensjon i blæren (4-8 timer) er avgjørende for å oppnå nøyaktige resultater.[1] Administrasjon av antibiotika eller kjemiske medikamenter skal avbrytes 3 dager for analysen.[6] Mer enn 80 % av alle bakterier som fører til urinveisinfeksjon, er gramnegative stavbakterier (E.coli-, Klebsiella-, Enterobacter- og Proteus-artene).[7] De fleste gramnegative bakterier har evne til å redusere nitrat til nitritt i urin og kan derfor detekteres indirekte med teststrimlene.[7] Et normalt kosthold vil vanligvis sikre tilstrekkelig høyt innhold av nitrat i urinen til å kunne detektere bakterier.[8] Noen vanlige uropatogener, f.eks. Enterococcus spp. og Staphylococcus spp. (5-15 % av bakteriene som forårsaker urinveisinfeksjon),[7] reduserer ikke nitrat til nitrit i urin, og kan derfor ikke detekteres, uansett konsentrasjon i urinen.[7] Falskt negative resultater kan oppstå ved kraftig diurese med hyppig vanntaling, ved utilstrekkelig nitratinntak eller hvis urinen oppholder seg for kort tid i blæren.[7] Store mengder askorbinsyre reduserer analysens sensitivitet.[1] Medikamenter som blir røde i sure miljøer (f.eks. fenazopyridin), kan føre til falskt positive avlesninger eller rødaktig farge på testparameteren for nitritt.[9] Obs.: Nitrogenoksid som finnes i luften, kan påvirke nitrit-testparameterens holdbarhet.[9]
Protein: Falskt positive avlesninger kan forekomme etter infusjon av polyvinylpyrrolidon (blodsubstitutt), eller hvis urinprøvebeholderen inneholder klorheksidin eller spor av desinfeksjonsmidler som inneholder kvaternære ammoniumgrupper.[1]
Glukose: Effekten av askorbinsyre er stort sett eliminert, så glukosekonsentrasjoner på 100 mg/dL og askorbinsyrekonsentrasjoner på opptil 400 mg/L vil sannsynligvis ikke gi falskt negative resultater.[10]
Ketoner: Fenylketoner og flatejonforbindelser produserer en rød farge på testparameteren. De er imidlertid svært forskjellige fra den fiolette fargen som produseres av ketonlegemer og kan føre til falskt positive resultater.[11] Kaptopril, i mesna (2-merkaptoetansulfonsyre-natriumsalt)[12] og andre substanser som inneholder sulfhydrylgrupper, kan gi falskt positive resultater.
Urobilinogen: Nitritkonsentrasjoner over 5 mg/dL eller formaldehyd (stabilisator) kan føre til en redusert fargereaksjon.[5,13] Medikamenter som blir røde i sure miljøer (f.eks. fenazopyridin), kan føre til falskt positive avlesninger eller rødaktig farge på testparameteren for urobilinogen.[9]
Bilirubin: Store mengder askorbinsyre reduserer analysens sensitivitet.[14] Medikamenter som blir røde i sure miljøer (f.eks. fenazopyridin), kan føre til falskt positive avlesninger eller rødaktig farge på testparameteren for bilirubin.[9]
Blod/ERY: Askorbinsyre har så å si ingen innvirkning på analysen.[15] Hos kvinner kan blodanalysen gi falske resultater fra 3 dager før til 3 dager etter en menstruasjon. Det anbefales derfor ikke å utføre analysen i dette tidsrommet. Etter fysisk aktivitet, f.eks. intens jogging, kan det forekomme forhøyede verdier for erytrocytter og protein uten at det tyder på sykdom.[16]
Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Forventede verdier

Basert på litteraturen. Gjeldende medisinske retningslinjer er veiledende.

Parameter	Referanseintervaller	Tilleggsinformasjon
SG	1,003–1,035 g/mL[17]	
pH	5–9[18]	
LEU	< 10 WBC/µL[1]	10–100 WBC/µL usikkert[1]
NIT	< 1 µmol/L (< 0,005 mg/dL)[19]	Et positivt resultat tyder på urinveisinfeksjon, men et negativt resultat utelukker ikke urinveisinfeksjon.[9]
PRO	≤ 30 mg/dL[20]	> 30 mg/dL proteinuri[20]
GLU	< 25 mg/dL, < 1,4 mmol/L[21]	For dagurin
KET	≤ 2 mg aceteddiksyre/dL[17]	Usikkert > 2 mg opptil 50 mg aceteddiksyre/dL[17]
UBG	< 1 mg/dL[5),8]	1–4 mg/dL usikkert (4 mg/dL tilsvarende 2+, tyder på leverskade)[8]
BIL	neg.[17]	Når denne metoden brukes, vil normal urin ikke inneholde noe detekterbar bilirubin.
ERY	< 18 ERY/µL (< 3 ERY/HPF)[17]	Hematuri ≥ 18 ERY/µL (≥ 3 ERY/HPF)[22,23]
	Konverteringsfaktor 5,8 for å omgjøre kammertelling-HPF til µL[1]	

b) 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 g/mL
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+

Spesifikke ytelsesdata

Representative ytelsesdata vises nedenfor. Resultatene som oppnås på de enkelte laboratoriene, kan avvike. Verdiene for neg. og pos. indikerer andelen av samsvarende negative eller positive resultater.
Verdiene som er angitt for **deteksjonsgrensen**, defineres som den analyttkonsentrasjonen som fører til et positivt resultat i ≥ 90 % av de undersøkte urinprøvene. Deteksjonsgrensen gjelder ikke (N.A.) for egenvekt og pH.
Metodesammenligningsdata for visuell avlesning er basert på sammenligning av **cobas u** 411-instrumentet med Combur[10] Test M ved bruk av minst 146 kliniske prøver per parameter. Alle konsentrasjonsområdet var dekket.

Parameter	Deteksjonsgrense	Metodesammenligning[c)]
SG	N.A.	ident.[d)]: 100 %
pH	N.A.	ident.[d)]: 94 %, pH 5-6: ≥ 100 %, pH 8-9: ≥ 100 %
LEU	10 LEU/µL	neg.: 100 %, pos.: 98 %
NIT	0,05 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 100 %
PRO	14 mg/dL	neg.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	30 mg/dL	neg.: 98 %, pos.: 100 %
KET	5 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1,6 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0,4 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 97 %
ERY/Hb	6 ERY/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %

c) Verdiene for neg. og pos. indikerer andelen av samsvarende negative eller positive resultater.

d) for ± 1 fargeblokk

Presisjon

Presisjonseksperimentene besto av vurdering av repeterbarhet (presisjon innen kjøring) og intermediær presisjon ved bruk av kontrollmateriale.
Repeterbarheten ble kontrollert for 3 teststrimmellot i 3 separate kjøringer med 21 målinger per kjøring og lot.
Intermediær presisjon ble vurdert for 3 teststrimmellot over 20 dager med 1 kjøring per dag og 4-folds målinger per brukt kontroll. Totalt ble det utført 80 målinger per brukt kontroll og teststrimmellot. Dataene henviser til den laveste ytelsen som ble oppnådd med 1 lot. Se tabellen nedenfor for detaljer.

		Presisjon			
		Repeterbarhet		Intermediær presisjon	
Parameter	Kontroll[b)]	Resultat	Nøyaktig samsvar	Resultat	Nøyaktig samsvar
SG	Nivå 1	1,015 mg/dL	100 %	1,015 mg/dL	80 %
	Nivå 2	1,010 mg/dL	100 %	1,010 mg/dL	80 %
pH	Nivå 1	5	100 %	6	60 %
	Nivå 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Nivå 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivå 2	~ 10-25 LEU/µL	100 %	~ 10-25 LEU/µL	95 %
NIT	Nivå 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivå 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Nivå 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivå 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	74 %
GLU	Nivå 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivå 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	95 %
KET	Nivå 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivå 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Nivå 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivå 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Nivå 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivå 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Nivå 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivå 2	~ 250 ERY/µL	100 %	~ 250 ERY/µL	100 %

e) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.
Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Dansk

Anvendelse

Teststrimler til semikvantitativ bestemmelse af massefylde (SG), pH, leukocytter (LEU), nitrit (NIT), protein (PRO), glukose (GLU), ketonstoffer (KET), urobilinogen (UBG), bilirubin (BIL) og blod (ERY/Hb) i urin med visuel aflæsning.
Kun til professionel brug.
Ikke til hjemmemåling.

Resumé

Combur-Tests er teststrimler, der anvendes til at måle visse stoffer i urin, som er signifikante for lidelser i nyrer, urinveje, lever og stofskifte.

Kombination af Combur-Test-kits og parametre

Combur-Tests er urinteststrimler med forskellige kombinationer af testparametre. Det er muligt at få en hurtig screening af glukosemetabolismen, nyrefunktion, leverfunktion, syre-basebalance og urinvejsinfektioner fra resultaterne af op til 10 parametre. Dette metodeblad beskriver alle 10 parametre. For at opnå de individuelt påkrævede resultater er det vigtigt, at man vælger de korrekte teststrimler (parameterkombination). Brug nedenstående tabel til dette.

	Parameter									
Testkit[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) tilgængeligheden på forskellige markeder kan variere

Analyseprincip

Massefylde (SG): Testen påviser ionkoncentrationen i urinen. Ved tilstedeværelse af kationer frigives protoner af en kompleksdanner og forårsager et farveskift i indikatoren bromthymolblå fra blå via blågrøn til gul.
pH: Testpapiret indeholder indikatorerne methylrød, phenolphthalein og bromthymolblå og reagerer specifikt med H⁺-ioner.
Leukocytter (LEU): Testen påviser tilstedeværelsen af granulocytesteraser. Disse esteraser spalter en indoxylester, og det derved frigivne indoxyl reagerer med et diazoniumsalt og frembringer en violet farve.
Nitrit (NIT): Testen er baseret på princippet i Griess test og er specifik for nitrit. Reaktionen afslører tilstedeværelsen af nitrit og dermed indirekte nitriddannende bakterier i urinen ved en lyserød-til-rød farvning af testparameteren. Selv en let lyserød farvning indikerer en signifikant bakteriuri.
Protein (PRO): Testen bygger på princippet om en pH-indikators proteinfejl. Den er særlig sensitiv over for albumin.
Glukose (GLU): Glukosebestemmelsen er baseret på den specifikke glukose-oxidase/peroxidase-reaktion (GOD/POD-metode).
Ketoner (KET): Testen er baseret på princippet i Legals test og er mere sensitiv over for acetoeddikesyre end over for acetone.
Urobilinogen (UBG): Et stabilt diazoniumsalt reagerer næsten omgående med urobilinogen og danner en rød azofarve. Testen er specifik for urobilinogen.
Bilirubin (BIL): Testen er baseret på koblingen af bilirubin og et diazoniumsalt. Selv den mindste lyserøde farvning er ensbetydende med et positivt, dvs. patologisk, resultat. Andre stoffer i urinen giver en mere eller mindre intens gul farve.

Blod (ERY/Hb): Hæmoglobins og myoglobins peroxidaselignende virkning katalyserer specifikt oxidationen af indikatoren ved hjælp af det organiske hydroperoxid, der findes i testpapiret, og giver en blågrøn farvning.

Reagenser

Hver test indeholder følgende pr. 1 cm² testfelt:
Massefylde: Ethylenglycol-bis(diaminoethylether)tetraeddikesyre 182,8 µg; bromthymolblå 36 µg
pH: Bromthymolblå 13,9 µg; methylrød 1,2 µg; phenolphthalein 8,6 µg
Leukocytter: Indoxylsyreester 15,5 µg; methoxymorpholinbenzendiazoniumsalt 5,5 µg
Nitrit: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinolin 33,5 µg; sulfanilamid 29,1 µg
Protein: 3',3'',5',5''-tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulphthalein 13,9 µg
Glukose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Ketoner: Natriumnitroprussid 157,2 µg
Urobilinogen: 4-methoxybenzen-diazonium-tetrafluoroborat 67,7 µg
Bilirubin: 2,6-dichlorbenzen-diazonium-tetrafluoroborat 16,7 µg
Blod: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin 52,8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297,2 µg

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug.
Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.
Låget på teststrimmelbeholderen indeholder et ugiftigt silikatbaseret tørremiddel, som ikke må fjernes. Hvis det indtages ved et uheld, skal det skylles ned med rigeligt vand.

Reagenshåndtering

Teststrimlerne er klar til brug.

Opbevaring og holdbarhed

Pakningen skal opbevares ved 2-30 °C. I den originale beholder er teststrimlerne holdbare indtil den udløbsdato, der er trykt på beholderen.
Teststrimlerne må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
Sæt straks låget ordentligt på beholderen efter udtagning af en teststrimmel.

Prøvetagning og -forberedelse

Der må kun anvendes omhyggeligt afvaskede, rene beholdere til opsamling af urin.
Der må ikke tilsættes konserveringsmidler til urinen.
Brug frisk ucentrifugeret urin.[1] Urinprøven må ikke stå i mere end 2 timer før testning. Benyt kun egnede prøvetagningsrør til prøvetagning og -forberedelse, da rester af detergent eller stærkt oxiderende desinfektionsmidler i opsamlingsbeholderne kan give falsk-positive resultater, især for glukose og protein.[1]
Det anbefales at bruge midtstråleurin for at undgå kontaminering af kommensal urethraflora hos begge køn.[1] Urinprøverne må ikke udsættes for sollys, da dette fremmer oxideringen af bilirubin og urobilinogen og dermed fører til kunstigt lave resultater for disse to parametre.[1]
Vaginalsekreter eller menstruationsblod kan kontaminere urin fra kvinder.[1]
Diagnose eller behandling må aldrig baseres på et enkelt testresultat, men skal afgøres ud fra alle medicinske resultater. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at gentage testen efter seponering af det pågældende lægemiddel.

Leverede materialer

For detaljer, se tabellen i afsnittet Ordreinformation i begyndelsen af dokumentet.

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- Kvalitetskontroller
- Almindeligt laboratorieudstyr

Analyse

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

1. 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.
2. Tag en teststrimmel ud af beholderen. Sæt straks låget med tørremidlet på batten igen efter udtagning af teststrimlen. Dette er vigtigt, da testområderne ellers kan blive misfarvet på grund af påvirkninger fra omgivelserne som f.eks. fugt eller nitritgasser i luften. Dette kan give fejlagtige resultater.
   Misfarvede strimler må ikke anvendes. Når der ses bort fra SG og pH, skal testparameteren have farverne fra neg./norm., som vist på battens farveskala.
3. Dyp teststrimlen kort (ca. 1 sekund) i urinen, og sørg for, at alle testfelter fugtes.
4. Når teststrimlen tages op, stryges kanten af mod beholderens kant for at fjerne overskydende urin.
5. 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 erytrocytter 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-Trol®
- KOVA Liqua-Trol®

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.
Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Begrænsninger - interferens

I den seneste interferensundersøgelse fra november 2013 blev følgende lægemidler og stoffer testet med teststrimler, der anvender Combur-Test-teknologien.

Terapeutiske lægemidler		Endogene stoffer
Acetaminophen	Hydrochlorthiazid	Ammoniak
N-acetylcystein	Hydroxychloroquin	Calciumklorid
Amoxicillin	Ibuprofen	Kreatinin
Amlodipinbesylat	Levodopa	α-D(+)-glukose
Askorbinsyre	Levothyroxin	Hæmoglobin
Cefoxitin	Lisinopril	β-3-hydroxybutyrat
Cetirizin	Methyldopa	Immunglobulin G
Cotrimoxazol	Ofloxacin	Nitrit
Cyclosporin	Phenazopyridin	Carbamid
Furosemid	Salicylurinsyre	Urinsyre
Gentamicinsulfat	Tetracyclin	Urobilinogen
		pH 4,5–9

I tvivlstilfælde skal det kontrolleres, om en genanalysering virker rimelig efter seponering af det pågældende lægemiddel.
For yderligere information om interfererende stoffer, kontakt venligst vores kundesupport via Roche-hjemmesiden på www.roche.com/contact.htm.

Generelle begrænsninger

Massefylde: Ved tilstedeværelse af proteinkoncentrationer over 100 mg/dl eller ketosyrer har målingen af massefylde en tendens til at være forhøjet.[2] Høje glukoseniveauer eller andre unormale stoffer kan også give høje SG-værdier (massefyldeværdier).[3]
Leukocytter: Formaldehyd (stabilisator) og medicinsk behandling med imipenem, meropenem og clavulansyre kan give falsk-positive reaktioner.[4] Hvis urinprøvens egen farve er kraftig (f.eks.

08853797001
2020-04 V 2.0

på grund af tilstedeværelse af bilirubin eller nitrofurantoin), kan reaktionsfarven blive mere intens på grund af en additiv virkning.' Proteinudskillelse i urinen over 500 mg/dl og glukoseudskillelse i urinen over 3 g/l[4] kan reducere intensiteten af reaktionsfarven. Det samme kan cephalexin og lægemidler fra cefalosporingruppen, hvis det gives i høje daglige doser, eller borsyre, hvis det anvendes som konserveringsmiddel.[1]

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

Protein: Falsk-positive resultater kan ses efter infusion med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitut), eller hvis beholderen til urinopsamling indeholder chlorhexidin eller spor af desinfektionsmidler med kvaternære ammoniumgrupper.[1]

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.[16]

Ketoner: Phenylketoner og phthaleinforbindelser giver en rød farvning af testparameteren. Denne farvning afviger dog temmeligt meget fra de violette farver, der produceres af ketonstoffer, og kan give falsk-positive resultater.[11] Captopril,[1] mesna (2-mercaptoethansulfonsyrenatriumsalt)[12] og andre stoffer indeholdende sulfhydrylgrupper kan give falsk-positive resultater.

Urobilinogen: Nitritkoncentrationer over 5 mg/dl eller formaldehyd (stabilisator) kan give en reduceret farvereaktion.[5,13] Medikamenter, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren for urobilinogen.[9]

Bilirubin: Store mængder askorbinsyre reducerer testens sensitivitet.[14] Medikamenter, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren 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 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 erytrocytter og protein, som ikke er et sygdomstegn.[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 grázoneområde[1]
NIT	< 1 µmol/l (< 0.005 mg/dl)[19]	Et positivt resultat indikerer en urinvejsinfektion, men et negativt resultat udelukker ikke en urinvejsinfektion.[2]
PRO	≤ 30 mg/dl[20]	> 30 mg/dl proteinuri[20]
GLU	< 25 mg/dl, < 1,4 mmol/l[21]	For sputurin
KET	≤ 2 mg acetoeddikesyre/dl[17]	Grázoneområde > 2 mg op til 50 mg acetoeddikesyre/dl[17]
UBG	< 1 mg/dl[b),8]	1-4 mg/dl grázoneområde (4 mg/dl svarende til 2+, hvilket indikerer leverskade)[9]
BIL	neg.[17]	Ved anvendelse af denne metode indeholder normal urin ingen påviselig bilirubin.
ERY	< 18 ERY/µl (< 3 ERY/HPF)[17]	Hæmaturi ≥ 18 ERY/µl (≥ 3 ERY/HPF)[22,23]
	Omregningsfaktor 5.8, der konverterer HPF-tællinger i tællekamre til µl[1]	

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

Testspecifikke performance-data
Repræsentative performance-data er angivet nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium. Værdierne for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater.
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 massefylde 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[10] Test M ved brug af mindst 146 kliniske prøver pr. parameter. Alle koncentrationsområder var omfattet.

Parameter	Detektionsgrænse	Metodesammenligning[c)]
SG	N.A.	identisk[d)]: 100 %
pH	N.A.	identisk[d)]: 94 %, pH 5-6: ≥ 100 %, pH 8-9: ≥ 100 %
LEU	10 LEU/µl	neg.: 100 %, pos.: 98 %
NIT	0.05 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 100 %
PRO	14 mg/dl	neg.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	30 mg/dl	neg.: 98 %, pos.: 100 %
KET	5 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1,6 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0.4 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 97 %
ERY/Hb	6 ERY/µl	neg.: 99 %, pos.: 96 %

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

d) inden for ± 1 farvefelt

Præcision
Undersøgelser af præcisionen omfattede en vurdering af repetérbarhed (intra-seriel præcision) og intermediær 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		Intermediær præcision	
Parameter	Kontrol[e)]	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse
SG	Niveau 1	1,015 mg/dl	100 %	1,015 mg/dl	80 %
	Niveau 2	1,010 mg/dl	100 %	1,010 mg/dl	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 %

e) 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

1 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
2 Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochemia Medica (2014);24(1):89-104.
3 Steggall B. Nursing Standard (2007);22:42-45.
4 Beer JH, Vogt A, Neftel K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1996);313(7048):25.
5 Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis. Elsevier Health Sciences (2016):102.
6 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.
7 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
8 Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids. 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
9 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
10 Nagel D, Seiler D, Hohenberger EF, et al. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab (2006);52:149-153.
11 van Oudheusden APM, et al. Teststreifen zum Nachweis von Ketonkörpern im Harn. Diagnostic (1976);9:14.
12 Csako G. False-positive results for ketone with the drug mesna and other free-sulfhydryl compounds. Clin Chem. (1987);33:289-92.
13 https://www.mlo-online.com/continuing-education/article/13008884/rediscovering-urine-chemistryand-understanding-its-limitations
14 Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition.
15 Nagel D, et al. Einfluß von Ascorbinsäure auf einen neuen Harnstreifen zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.
16 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.
17 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
18 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016);TH-Books GmbH.
19 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.
20 Johnson DW. Global Proteinuria Guidesline: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
21 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition. Boston 1990, Chapter 139.
22 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.
23 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 bruker 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 blanding / Mængde efter rekonstituering eller blanding
GTIN	Artikkelnummer for global handel / Global Trade Item Number

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

© 2019, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

08853797001
2020-04 V 2.0