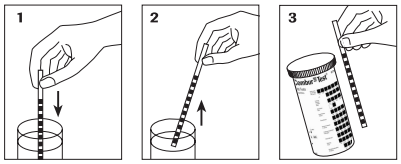
Combur-Test

cobas®

REF 11896890191	Combur[2] Test LN	50
REF 11896814191	Combur[2] Test	50
REF 11896814056	Combur[3] Test	50
REF 11896857191	Combur[3] Test E	50
REF 11896822191	Combur[4] Test N	50
REF 11893467255	Combur[4] Test	100
REF 11896962257	Combur[5] Test	50
REF 11008552191	Combur[7] Test	100
REF 11008552173	Combur[7] Test	100
REF 11008552170	Combur[7] Test	100
REF 04510046040	Combur[8] Test	100
REF 04510054056	Combur[9] Test	100
REF 04510038191	Combur[9] Test	50
REF 04510089056	Combur[10] Test	100
REF 04510062171	Combur[10] Test	100



Norsk

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 screeningtester og kan hjelpe til med å diagnostisere patologiske tilstander.
Kun for profesjonelle brukere.
Ikke til egenkontroll.

Kombinasjoner av Combur-Test-kit og parametere
Combur-Test-analyser er urinanalysestrimler med ulike kombinasjoner av testparametere. 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 parametere. 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[8]			•	•	•	•		•		•
Combur[5]			•	•	•	•				•
Combur[4] N		•			•	•				
Combur[3]		•				•	•			
Combur[2] 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 granulocytesteraser. 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 nitrit. Reaksjonen viser tilstedeværelse av nitrit 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-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 brun eller 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(diaminoetyleter)tetraeddikesyre 182.8 µg; bromtymolblå 36 µg
pH: Bromtymolblå 13.9 µg; metylrød 1.2 µg; fenolftalein 8.6 µg
Leukocytter: Indoksylkulsyreester 15.5 µg; metoksymorfolinbenzendiazoniumsalt 5.5 µg
Nitritt: 3-hydroksy-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-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 teststrimmelreret 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.
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 oppsamling av urin.
Det må ikke tilsettes konserveringsmidler til urinen.
Bruk friskfått og ikke sentrifugert urin.[1] Urinprøven skal ikke stå i mer enn 2 timer før 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 midstrømsurin 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 analysen rgen 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.

Nodvendig materiell (som ikke medfølger)
- Kvalitetskontroller
- Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse
For optimal analyseytelse skal anvisningene i dette dokumentet følges.
1. Bruk friskfått 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. Etter 60 sekunder (opptil 120 sekunder for leukocyttanalysefeltet for resultater som ikke tydelig kan tilordnes) sammenlignes 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®
- 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.
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 som ble tilsatt det første positive konsentrasjonsområde.
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
	Amoksicillin	8000 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	5 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater[b]
	Salisylurinsyre	5000 mg/L	falske negative resultater
NIT	Askorbinsyre	1000 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater[b]
	Salisylurinsyre	90 mg/L	falske negative resultater
GLU	Amoksicillin	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
	Amoksicillin	2500 mg/L	falske negative resultater
	Fenazopyridin	40 mg/L	ikke vurderbare resultater[b]
UBG	Fenazopyridin	50 mg/L	ikke vurderbare resultater[b]
BIL	Askorbinsyre	750 mg/L	falske negative resultater
	Levodopa	1100 mg/L	falske positive resultater
	Salisylurinsyre	2000 mg/L	falske negative resultater
ERY	Amoksicillin	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 provens 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[c]
	Kalsiumklorid	2650 mg/L	falske negative resultater
	Glukose	50000 mg/L	falske negative resultater
	Urobilinogen	100 mg/L	ikke vurderbare resultater[c]
NIT	Bilirubin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater[c]
	Kreatinin	11500 mg/L	falske negative resultater
	Urobilinogen	100 mg/L	falskt positive og ikke vurderbare resultater[c]
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[c]
GLU	Urea	115000 mg/L	falske normale resultater
	Urobilinogen	500 mg/L	falskt normale og ikke vurderbare resultater[c]
KET	Bilirubin	90 mg/L	ikke vurderbare resultater[c]
	Urobilinogen	500 mg/L	ikke vurderbare resultater[c]
UBG	Bilirubin	10 mg/L	ikke vurderbare resultater[c]
	Nitritt	30 mg/L	falske normale resultater
BIL	Nitritt	25 mg/L	falske negative resultater
	Urobilinogen	80 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater[c]
ERY	Urobilinogen	80 mg/L	falskt negative og ikke vurderbare resultater[c]

c) ikke vurderbare resultater: En visuell bestemmelse er kanskje ikke mulig for negative eller lave positive resultater på grunn av provens 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).[4] De fleste gram-negative bakterier har evnen til å redusere nitrat i urin til nitritt og kan derfor påvises indirekte med teststrimlene.[2] Normal emæring gir som regel et tilstrekkelig høyt innhold av nitritt i urinen til å kunne detektere bakterier.[2] Noen vanlige urinpatogener, f.eks. Enterococcus spp. og Staphylococcus spp. (5-15 % av bakteriene ansvarlig for urinveisinfeksjoner),[1] 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.[2] Bemerk: Nitrogenoksider i luften kan påvirke holdbarheten til analyseparameteren for nitritt.[6]
Protein: Falske positive avlesninger kan bli funnet etter infusjon av polyvinylpyrrolidone (bloderstatning).[2]
Urobilinogen: Legemidler som blir røde 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 røde 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 erytrocyt- 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 grsåsone[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.[9]
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 acetoddiksyre/dL[9]	Grásone > 2 mg opptil 50 mg acetoddiksyre/dL[9]
UBG	< 1 mg/dL[6],5	1-4 mg/dL grásone (4 mg/dL svarer til 2+, indikasjon på leverskade)[5]
BIL	neg.[6]	Når denne metoden brukes, inneholder normal urin ingen påviselig bilirubin.
ERY	< 18 ery/µL(< 3 ery/HPF)[9]	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 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
Representativ 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.).
Data fra **metodesammenligning** for visuell avlesning er basert på sammenligningen av **cobas u 411** instrumentet med Combur[10] Test M ved bruk av minst 146 kliniske prøver per parameter. Alle konsentrasjonsområder ble dekket.

Parameter	Deteksjonsgrense	Metodesammenligning[e]
SG	N.A.	ident.[f]: 100 %
pH	N.A.	ident.[f]: 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) Verdiene for neg. og pos. indikerer andelen av samstemmende negative eller positive resultater.

f) for ± 1 fargeblokk

Presisjon
Presisjonsundersøkelser omfattet en bestemmelse av repeterbarhet (innen-serie presisjon) og intermediær presisjon ved bruk av kontrollmateriale.
Repeterbarhet ble kontrollert for 3 teststrimmelloter i 3 ulike kjøringer med 21 målinger per kjøring og lot.
Intermediær presisjon ble vurdert for 3 teststrimmelloter over 20 dager med 1 kjøring per dag og 4 målinger utført per brukt kontroll. Totalt ble 80 målinger utført per brukte kontroll og teststrimmellot. Data refererer til minimumsytelsen oppnådd med 1 lot. Du finner mer informasjon i tabellen nedenfor.

		Presisjon			
		Repeterbarhet		Intermediær presisjon	
Parameter	**Kontroll[b]**	**Resultat**	**Eksakt samsvar**	**Resultat**	**Eksakt samsvar**
SG	Nivå 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Nivå 2	1.010	100 %	1.010	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 %

g) 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 hellalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Dansk

Anvendelse
Combur-Tests er teststrimler til in vitro-kvalitativ eller -semikvantitativ bestemmelse af pH, leukocytter, nitrit, protein, glukose, ketonstoffer, urobilinogen, bilirubin, erytrocytter og massefylde i urin med visuel aflæsning. Disse målinger er nyttige ved evaluering af sygdomme i nyrerne, urinvejene, leveren og stofskiftet. Combur-Tests er teststrimler, der kun er beregnet til engangsbrug. Combur-Tests er screeningtests og kan være en hjælp ved diagnosticering af patologiske tilstande.
Kun til professionel brug.
Ikke til hjemmemåling.

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 9 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]	**SG**	**pH**	**LEU**	**NIT**	**PRO**	**GLU**	**KET**	**UBG**	**BIL**	**ERY/ Hb**
Combur[10]	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur[2]		•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur[7]		•	•	•	•	•	•			•
Combur[8]			•	•	•	•		•		•
Combur[5]			•	•	•	•				•
Combur[4] N		•			•	•				
Combur[3]		•				•	•			
Combur[3] E						•	•			•
Combur[2] LN			•	•						

a) tilgjengeligheden 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 nitritdannende 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 brun eller gul farve.
Blod (ERY/Hb): Hæmoglobins og myoglobins peroxidaselignende virkning katalyserer specifikt oxideringen 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: Indoxylkulsyreester 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-tetrabromsulfophthalein 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-diklorbenzen-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.
Driftsbetingelser
For at sikre, at testen fungerer rigtigt, skal den anvendes under følgende temperatur og inden for området for relativ luftfugtighed.
Temperatur: +18 °C til +32 °C
Relativ luftfugtighed: 30 % til 80 %

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 omhyggeligt 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.[1] 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.[2]
Det anbefales at bruge midtstråleurin for at undgå kontaminering af kommensal urethraflora hos begge køn.[2] 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.[2]
Vaginalsekreter eller menstruationsblod kan kontaminere urin fra kvinder.[2]
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. I tilfælde af et positivt resultat anbefales det at foretage en opfølgende undersøgelse.

Leverede materialer
Der findes flere oplysninger i tabellen med materialer i hovedafsnittet.

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer
- Kvalitetskontroller
- Almindeligt laboratorieudstyr

08853797001
2021-06 V 3.0

Analyse
Hvis analysen skal fungere optimalt, skal anvisningerne i dette metodeblad 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 botten igen efter udtagning af teststrimlen. Dette er vigtigt, da nogle testfelter ellers kan blive misfarvet på grund af påvirkninger fra omgivelserne som f.eks. fugt eller nitritgasser i luften, og det kan føre til fejlagtige resultater. Misfarvede strimler må ikke anvendes. Udfør en kvalitetskontroltest, hvis der er nogen tvivl.
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[g]
- KOVA Liqua-Trol[g]

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[a)]
	Salicylurinsyre	5000 mg/l	falsk negative resultater
NIT	Askorbinsyre	1000 mg/l	falsk negative resultater
	Phenazopyridin	10 mg/l	ikke-vurderbare resultater[a)]
	Salicylurinsyre	90 mg/l	falsk negative resultater
GLU	Amoxicillin	8000 mg/l	falsk normale resultater
	Askorbinsyre	750 mg/l	falsk normale resultater
	Levodopa	1000 mg/l	falsk normale resultater
KET	N-Acetylcystein	50 mg/l	falsk positive og forhøjede positive resultater
	Amoxicillin	2500 mg/l	falsk negative resultater
	Phenazopyridin	40 mg/l	ikke-vurderbare resultater[a)]
UBG	Phenazopyridin	50 mg/l	ikke-vurderbare resultater[a)]
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	falsk normale resultater
	Urobilinogen	500 mg/l	falsk normale og ikke-vurderbare resultater[c)]
KET	Bilirubin	90 mg/l	ikke-vurderbare resultater[c)]
	Urobilinogen	500 mg/l	ikke-vurderbare resultater[c)]
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
Massefylde: 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 og grammegative stave (E.coli, Klebsiella, Enterobacter og Proteus species),[4] De fleste grammegative bakterier kan reducere nitrat i urinen til nitrit og kan derfor detekteres indirekte med teststrimler.[5] 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 testparametreren for nitrit.[4]
Protein: Falsk positive resultater kan ses efter infusion med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitutionsprodukt).[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 erytrocytter og protein, som ikke er et sygdomstegn.[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.

Referenceintervaller
Baseret på litteraturen. Nuværende medicinske retningslinjer er forende.

Parameter	Referenceintervaller	Yderligere oplysninger
SG	1.003-1.035[8]	
pH	5-9 [8]	
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.[5]
PRO	≤ 30 mg/dl[11]	> 30 mg/dl proteinuri[11]
GLU	< 25 mg/dl, < 1.4 mmol/l[12]	For sporurin. Ved brug af semi-kvantitative reagensstrimler er referenceværdierne for en rask 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)[12,14]
	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 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
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.
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[e)]
SG	N.A.	identisk[f)]: 100 %
pH	N.A.	identisk[f)]: 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 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[g)]	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

1 GP16-A3 (Urinalysis: Approved Guideline - Third Edition)
2 ECLM, European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest, 2000, 60: p. 1-96.
3 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.
4 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
5 Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
6 Simerville JA, Maxted WC and Pahira J.J. Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician. 2005, 71(6): p. 1153-62.
7 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.
8 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
9 Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.
10 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.
11 Johnson DW. Global Proteinuria Guidesllnes: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
12 Cowart SL, Slachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition. Boston 1990, Chapter 139.
13 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.
14 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 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 til rekonstitusjon / Mængde til rekonstituering
GTIN	Artikkelnummer for global handel / Global Trade Item Number

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

08853797001
2021-06 V 3.0