Combur⁹ Test®

cobas®

(EN)

Six-patch test strip for the semiquantitative determination of glucose, leukocytes, nitrite, protein, urobilinogen and blood in urine by visual reading

For professional use

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Additionally required materials: A vessel for collection of urine

Instructions for use:

1. Use fresh urine that has not been centrifuged.
2. Take a test strip out of its container. The container should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.
2. Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to moisture and incorrect results may be obtained.
3. Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.
4. When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
5. After 60 seconds (80–120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color to the result.

   Compare the 6th (blood) test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.

   Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Test principles and notes on individual parameters

Glucose: The determination of glucose is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction.

This test is independent of the pH and specific gravity of the urine and is not affected by the presence of ketone bodies. The effect of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated so that at glucose concentrations of 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and above even high ascorbic acid concentrations are not likely to give false-negative results.

Leukocytes: The reaction detects the presence of esterases that occur in granulocytes. These enzymes cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Both **intact** and **lysed** leukocytes are detected.

Reaction colors that cannot be unequivocally classed as negative or approx. 10–25 WBC/µL arise after 60 seconds can generally be more easily assessed after 120 seconds.

The reaction is not affected by bacteria, trichomonads or erythrocytes present in the urine. Formaldehyde (bacteriostat) and medication with antibiotics containing cephalexin, cephalosporin or gentamicin if administered in high daily doses.

Nitrite: The most common organisms causing urinary tract infections, E. coli and most urinary pathogens, convert dietary nitrate to nitrite, which produces a pink to red coloration of the test area. The reaction thus indirectly detects the presence of nitrite-forming organisms in the urine. Even a slight pink coloration is an indication of significant bacteriuria.

Prolonged urinary retention in the bladder (4–8 hrs; ideally over night) is essential for a valid result. Administration of antibiotics or chemotherapeutics should be discontinued 5 days before the test. The test is based on the principle of Ehrlich' test and is specific for nitrite.

Protein: The test is based on the principle of the protein error of pH indicators and is particularly sensitive to albumin.

Quinine, quinidine, chloroquine and tolbutamide do not affect the test, nor does a high pH (pH 9). False-positive results can be obtained after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute). If the urine specimen collection vessel contains residues of disinfectants based on quaternary ammonium compounds or chlorhexidine.

Urobilinogen: A stable diazonium salt (fast blue) forms azo-dyes with urobilinogen to give a red azo dye. No discoloration of the test area or colors lighter than that chart no. 1 mg/dL (17 µmol/L) constitute a normal finding.

The test is specific for urobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known to affect Ehrlich's test. Larger amounts of bilirubin produce a momentary yellow coloration of the test area which may turn green to blue after about 60 seconds.

Blood: Hemoglobin and myoglobin catalyze the oxidation of the indicator by an organic hydroperoxide contained in the test paper. Separate color scales for erythrocytes and hemoglobin are given on the label of the test strip container.

Individual to closely packed green dots on the yellow test area are indicative of intact erythrocytes. Uniform green to bluish-green hemolysates, and myoglobin are indicated by a uniform green coloration of the test area.

Ascorbic acid (vitamin C) has virtually no influence on test results.

Note: In women the test for blood may be falsified from 3 days before to 3 days after a period. It is therefore advisable not to perform the test during this time. After physical activity, e.g. strenuous jogging, raised values for erythrocytes and protein may occur without being signs of disease.

Parameter	Visual Reading		
	Range	Practical detection limit	Accuracy
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L, 4+)	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	≥ 86% compared with hexokinase method
Leukocytes	Negative – approx. 500 WBC/µL (3+)	10–25 WBC/µL	≥ 96% compared with counting chamber
Nitrite	Negative – positive (1+)	0.05 mg/dL (11 µmol/L)	≥ 90% for 10⁶ gram-positive organisms compared with Griess' test
Protein	Negative – 300 mg/dL (3 g/L, 3+)	6 mg albumin/dL	90% compared with radial immunodiffusion
Urobilinogen	Normal – 12 mg/dL (200 µmol/L, 4+)	0.4 mg/dL (7 µmol/L)	≥ 95% compared with Watson & Henry method
Blood and hemoglobin	Negative – approx. 250 RBC/µL (4+)	Intact erythrocytes: 5 RBC/µL Hemoglobin or hemolysed erythrocytes: corresponding to 10 RBC/µL	≥ 90% compared with counting chamber

Reactive components per cm²: **Glucose:** tetramethylbenzidine 18.55 µg, GOD 41 U, POD 36 U; **Leukocytes:** indoxyl ester 12.5 µg, methoxy-morpholinylsulfanamido diazonium salt 5.8 µg; **Nitrite:** hydroxyethylethylenediaminetriacetic 33.5 µg, sulfanilamide 29.7 µg; **Protein:** tetrachloro-3nitrobenzenesulfonefthalein 1.55 µg, **Urobilinogen:** methoxy-benzenediazonium salt 67.1 µg; **Blood:** tetramethylbenzidine 32.8 µg, dimethylethylcumylhydroxide 207.2 µg.

Please note: Diagnosis or therapy should never be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. Not all effects of drugs or their metabolites upon the individual tests are known. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuation of the medication.

Use only clean, dry vessels free from detergent to collect urine. False-positive readings, particularly for glucose, may occur if vessels contain traces of detergent or strongly oxidizing disinfectants or residues in the specimen collection vessel.

Do not add stabilizers to the urine. Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of urobilinogen and hence leads to artificially low results for this parameter. Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish discolorations on the test areas for nitrite, protein and urobilinogen. Large quantities of ascorbic acid (vitamin C) can lead to low or false-negative results for nitrite.

Storage and shelf-life: Do not store the Combur⁹Test® Pack at temperatures below +2°C or above +30°C. In the original container the test strips are stable up to the date printed on the pack, even the container has been opened.

Disposal: Please dispose of used test strips according to the safety regulations applicable at your facility.

The stopper of the test strip container is filled with a non-toxic silicate-based desiccant. If inadvertently ingested it should be flushed down with plenty of water.

For an explanation of the symbols used and a list of references please refer to the end of this insert.

Last updated: 2006-10

Presentation: Packs of 50 test strips (REF 11898962257).

(DE)

Sechsfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Glucose, Leukozyten, Nitrit, Protein, Urobilinogen und Blut im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

Gebrauchsanleitung:

1. Frischen unzentrifugierten Urin verwenden. Urinprobe gut durchmischen. Die Probe sollte bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Der Urin soll bei zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Teststreifen entnehmen. Teststreifenröhrchen nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausziehen überschüssigen Harn am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden (Leukozytenfeld nach 80–120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert das Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Vergleichen Sie das 6. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbleisten, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbleisten angegeben sind. Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbereiche oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Testprinzipien, Hinweise zu den einzelnen Testfeldern

Glucose: Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucose-oxydase-Peroxydase-Methode. Der Test reagiert unabhängig von pH-Wert und Dichte des Harns und wird nicht durch Ketonkörper gestört. Der Einfluss von Ascorbinsäure (Vitamin C) ist weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL (5,5 mmol/L) auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Leukozyten: Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Enzyme spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Es werden **intakte** und lysierte Leukozyten erfasst. Reaktionsfarben, die nach 60 Sekunden nicht eindeutig dem Bereich negativ oder ca. 10–25 Leuko/µL Urin zugeordnet werden können, lassen sich meist nach 120 Sekunden besser beurteilen.

Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren nicht mit dem Test. Formaldehyd (Bakteriostatikum) und Medikamente mit Antibiotika, Cephalexin, Cephalosporin oder Gentamicin, wenn sie in hohen Tagesdosen verabreicht werden, können falsch-positive Reaktionen verursachen. Bei stark gefärbten Proben, z.B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin, kann die Reaktionsfarbe überlagert werden. Proteinausscheidungen über 500 mg/dL und Glucosemengenüberschreitungen über 1 g/dL können zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen, ebenso Medikation mit Antibiotika, die Cephalexin und Gentamycin in hohen Tagesdosen als Wirkstoffzusatz enthalten.

Nitrit: Die häufigsten Erreger von Harnwegsinfektionen, E. coli, und die meisten harnpathogenen Keime, wandeln das mit der Nahrung aufgenommenen Nitrat zu Nitrit um. Dieses wird durch eine rosa-rote Verfärbung des Testfeldes angezeigt. Auf diese Weise erfolgt ein indirekter Nachweis von nitritbildenden Keimen im Urin. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.

Eine lange Verweildauer (4–8 Stunden; idealerweise Nächte über Nacht) des Urins in der Blase ist Voraussetzung für eine hohe Trefficherheit. Eine Antibiotika- bzw. Chemotherapeutika-Therapie sollte 5 Tage zurückliegen. Der Test beruht auf dem Prinzip der Ehrlich'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit.

Protein: Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers von pH-Indikatoren und reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Chinin, Chinidin, Chloroquin und Tolbutamid sowie ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht. Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzpräparat) oder durch Reste von Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen sowie Chlorhexidin im Uringefäß erhalten werden.

Urobilinogen: Ein stabiles Diazoniumsalz gibt mit Urobilinogen rotheisy mementan einen roten Azofarbstoff. Keine Verfärbung des Testfeldes und hellere Farben als die für 1 mg/dL (17 µmol/L) sind normal.

Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich. Größere Mengen Bilirubin führen das Testfeld momentan gelb und können nach ca. 60 Sekunden zu einer Grün- bis Blaufärbung führen.

Blut: Hämoglobin bzw. Myoglobin katalysieren die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid. Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Röhrchenetikett angegeben. Einzeln bis dicht stehende grüne Punkte auf dem gelben Testfeld zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. hämolysierte Erythrozyten zeigen Myoglobin werden durch eine homogene Grünfärbung des Testfeldes nachgewiesen.

Ascorbinsäure (Vitamin C) hat praktisch keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Wichtig: Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Aufgrund körperlicher Aktivitäten z.B. nach intensivem Jogging können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Parameter	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L, 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥ 86% zur Hexokinasemethode
Leukozyten	Negativ – ca. 500 Leuko/µL (3+)	10–25 Leuko/µL	≥ 96% konzogen auf Kammerzählung
Nitrit	Negativ – positiv (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥ 90 % bei 10^6 gram-positiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe
Protein	Negativ – 300 mg/dL (3 g/L, 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immunodiffusion
Urobilinogen	Normal – 12 mg/dL (200 µmol/L, 4+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥ 95 % zur Watson & Henry-Methode
Blut und Hämoglobin	Negativ – ca. 250 Ery/µL (4+)	Intakte Erythrozyten: 5 Ery/µL Hämoglobin bzw. hämolysierte Erythrozyten: entsprechend 10 Ery/µL	≥ 90 % zur Kammerzählung

Reaktive Inhaltsstoffe: Ein Test enthält pro cm²: **Glucose:** Tetramethylbenzidin 18,5 µg, GOD 41 U, POD 36 U; **Leukozyten:** Indoxylester 12,5 µg, Methoxy-morpholinylsulfanamido-Diazoniumsalz 5,8 µg; **Nitrit:** Hydroxyethylethylendiamintriessigsäure 33,5 µg, Sulfanilamid 29,7 µg; **Protein:** Tetrachlor-3-nitrobenzolsulfonefthalein 1,55 µg; **Urobilinogen:** Methoxybenzoldiazoniumsalz 67,1 µg; **Blut:** Tetramethylbenzidin 32,8 µg, Dimethylethylcumylhydroxyhexan 207,2 µg.

Allgemeine Hinweise: Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern in Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten. Die Auswirkung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. In Zweifelsfällt wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Nur saubere, trockene und geruchlos, sauberes Gefäße verwenden. Reste von Reinigungsmitteln und stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Uringefäß können falsch-positive Resultate insbesondere bei Glucose, Protein und Blut hervorrufen. Urinsammelvorrichtungsmittel sollten nicht verwendet werden. Um möglichst wie Sonnenlicht schützen, dadurch können zu niedrige Befunde für Urobilinogen infolge Oxidation vermieden werden. Medikamente, die auf saurem Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyridin) können auf den Testfeldern für Nitrit, Protein und Urobilinogen zu falsch-positiven Resultatenoder rötlichen Farbflarben führen. Größere Mengen Ascorbinsäure (Vitamin C) können zu niedrigen bzw. falsch-negativen Resultaten bei Nitrit führen.

Lagerung und Haltbarkeit: Combur⁹Test® Packung nicht unter +2°C oder über +30°C lagern. Die Teststreifen sind, auch nach dem ersten Öffnen, in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.

Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der bei Ihnen geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis. Falls es versehentlich verschluckt wurde, sollte reichlich Wasser nachgetrunken werden.

Handelsform: Packungen mit 50 Teststreifen (REF 11898962257).

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Datum der Überarbeitung: 2006-10

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH
68298 Mannheim, **Deutschland**

(FR)

Bandelette à six zones réactives pour la détermination semi-quantitative du glucose, ainsi que des leucocytes, des nitrites, des protéines, de l'urobilinogène et du sang dans l'urine par évaluation visuelle

Utilisation réservée au personnel médical

IN VITRO DIAGNOSTIC

Matériel supplémentaire nécessaire : un récipient permettant de recueillir l'urine

Mode d'emploi :

1. Utiliser de l'urine fraîche non centrifugée ayant été prélevé-tablement bien mélangée. L'échantillon d'urine doit être à température ambiante au moment du test et ne doit pas avoir été conservé plus de 2 heures.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer immédiatement ce dernier à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessicant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et ait donc à l'origine du résultats erronés.
3. Immerger brièvement la bandelette (1 seconde env.) dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives en soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Comparer au bout de 60 secondes (80 à 120 secondes pour la zone réactive correspondant aux leucocytes) la couleur des zones réactives avec celles figurant sur l'étiquette et attribuer la valeur du bloc-formateur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. Et ce pour chaque zone. Pour la 6ème zone réactive (sang), comparer les deux échelles de couleurs, des comparaître avec deux échelles colorimétriques distinctes, à savoir celle concernant les erythrocytes et celle concernant l'hémoglobine.

   Une coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Principe des tests et remarques concernant les différents parameètres

Glucose : La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase spécifique au glucose. Le test réagit indépendamment du pH et de la densité urinaire et n'est en rien influencé par la présence de corps cétoniques. L'incidence de l'acide ascorbique (vitamine C) est largement écartée puisque à partir d'une concentration de glucose de 100 mg/dL (5,6 mmol/L), pratiquement aucun résultat faussement négatif n'est obtenu, même en présence de fortes concentrations d'acide ascorbique.

Leucocytes : Le test met en évidence l'activité des estérases granulocytaires. Ces enzymes hydrolysent un ester indoxylique, conduisant ainsi à la formation d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet. Sont détectés les leucocytes **intacts** ainsi que ceux ayant **lysés**.

Les couleurs obtenues ne pouvant clairement être identifiées au bout de 60 secondes comme un résultat négatif ou correspondant à env. 10–25 leuco/µL d'urine sont le plupart du temps plus faciles à apprécier au bout de 120 secondes.

Ce test ne réagit pas aux bactéries, aux Trichomonas ni aux érythrocytes présents dans l'urine. La formaldéhyde (agent conservateur) ainsi que les antibiotiques dont le principe actif est l'céphalexine, la céphosporine ou l'acide clavulanique peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs. Si les échantillons sont fortement colorés – par la bilirubine ou la nitrofurantoïne par exemple – la couleur de réaction peut s'en trouver brouillée. Une excrétion des protéines supérieure à 500 mg/dL ainsi qu'une excrétion du glucose supérieure à 1 g/dL peuvent atténuer la couleur de réaction. De fortes doses pharmaïdines d'antibiotiques dont le principe actif est la céfalexine ou la gentamycine peuvent également conduire à une atténuation de la couleur de réaction.

Nitrites : Le principal agent pathogène à l'origine des infections des voies urinaires – E. coli – ainsi que la plupart des germes pathogènes dans l'urine transforment les nitrates ingérés par le biais de l'alimentation en nitrites, ce qui provoque une coloration rose à rouge de la zone réactive. L'origine de nitrites dans l'urine – est mise en évidence par une colorations de la zone réactive allant du rose au rouge. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.

Il est indispensable que l'urine séjourne longtemps dans la vessie (4 à 8 heures et idéalement toute une nuit) pour pouvoir obtenir un résultat fiable. Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 5 jours avant l'analyse. Le test repose sur le principe de Ehrlich et est spécifique aux nitrites.

Protéines : Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine.

La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'ont aucune incidence sur le test. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus suite à une perfusion de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang) ou si le récipient servant à recueillir l'urine présente des traces d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire ou de chlorhexidine.

Urobilinogène : Un sel de diazonium stable forme presque instantanément un dérivé azoïque rouge avec l'urobilinogène. Les résultats sont normaux lorsque la couleur de la zone réactive ne change pas ou correspond à des teintes plus claires qu'celle indiquée pour 1 mg/dL (17 µmol/L). Le test est spécifique à l'urobilinogène et ne connaît pas les perturbations auxquelles est soumis le test d'Ehrlich. Une quantité importante de bilirubine colore momentanément la zone réactive en jaune et peut, au bout d'une soixantaine de secondes, virer des teintes vertes à bleues.

Sang : L'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive.

Différentes de teinte comprenée deux échelles colorimétriques distinctes, l'une pour les érythrocytes et l'autre pour l'hémoglobine. Des points verts plus ou moins compacts sur la zone réactive jaune indiquent la présence d'érythrocytes intacts. L'hémoglobine, les érythrocytes lysés ainsi que la myoglobine sont quant à eux mis en évidence par une coloration verte homogène de la zone réactive.

L'acide ascorbique (vitamine C) n'a pratiquement aucune incidence sur le résultat du test.

Important : Chez la femme, le test correspondant au sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est par conséquent conseillé de ne pas procéder au test durant ce laps de temps. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique – en jogging intensif par exemple – sans qu'il faille les interpréter comme un signe pathologique.

Paramètres	Intervalle de mesure	Limite de détection pratique	Exactitude
Glucose	normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L, 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥ 90 % par rapport à la méthode hexokinase
Leucocytes	négatif – env. 500 leuco/µL (3+)	10–25 leuco/µL	≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire
Nitrites	négatif – positif (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥ 90 % pour 10^6 de germes gram positifs par rapport au principe de Griess
Protéines	négatif – 300 mg/dL (3 g/L, 3+)	6 mg d'albumine/dL	90% par rapport à l'immunodiffusion radiale
Urobilinogène	normal – 12 mg/dL (200 µmol/L, 4+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥ 95 % par rapport à la méthode Watson & Henry
Erythrocytes et hémoglobine	négatif – env. 250 ery/µL (4+)	érythrocytes intacts: 5 ery/µL hémoglobine/ érythrocytes lysés: correspondant à 10 ery/µL	≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire

Composants réactifs : 1 test contient par cm² : **glucose :** tétraméthylbenzidine 18,5 µg, GOD 41 U, POD 36 U ; **leucocytes :** ester indoxylique 12,5 µg, sel de méthoxymorpholinylsulfonamidodiazonium 5,8 µg ; **nitrites :** TRIEHI 33,5 µg, sulfanilamide 29,7 µg ; **protéines :** TTS 1,55 µg ; **urobilinogène :** sel de méthoxybenzènediazonium 67,1 µg ; **sang :** tétraméthylbenzidine 32,8 µg, DHHP 207,2 µg.

0 490893001 (01)
V1/R1 (black) – 2007-01

Remarques générales: Il convient de noter qu'un diagnostic et un traitement doivent se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examens médicaux. Considérer des médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est par conséquent recommandé de procéder à un nouveau test après arrêt du traitement. Utiliser uniquement des récipients propres et bien rincés pour recueillir l'urine. Des restes de détergent ou de désinfectant fortement oxydant dans le récipient servant à recueillir l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs, en particulier en ce qui concerne le glucose, les protéines et le sang.
Ne pas utiliser dispositif conservateur de l'urine. L'urine doit être protégée de la lumière solaire de manière directe. Les échantillons d'urine doivent être examinés immédiatement. Les différentes trop faibles. Les substances médicamentieuses doivent rouges en milieu acide (p. phénoxymethylpenicillin par ex.) peuvent donner lieu à des résultats de nitrites, de protéines, et d'urobilinogène faussement positifs ou à une coloration rougeâtre des zones réactives concernées.
A concentration élevée, l'acide ascorbique (vitamine C) risque d'être à l'origine de résultats de nitrites faiblos ou faussement négatifs.

Conservation et stabilité: Ne pas conserver le tube Combur®test® à une température inférieure à +2°C et supérieure à +30°C. Même après ouverture, les bandelettes réactives se conservent dans le tube d'origine jusqu'à la date indiquée sur celui-ci.

Élimination : Éliminer les bandelettes réactives usagées conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement concerné.

Le bouchon du tube de bandelettes réactives contient un dessiccant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion accidentelle, veiller à ce que le matériau boive du liquide en abondance.

Conditionnement : Tube de 50 bandelettes réactives (REF 1 18069622207).

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.

Mise à jour : 2006-10

Distribué par :
Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeekstr 168, 1800 Vilvoorde, **Belgique**

(ES) Tira reactiva para la determinación simultánea semicuantitativa de 6 parámetros en orina mediante lectura visual: glucosa, leucocitos, nitrito, proteína, urobilinógeno y sangre

Destinada para uso profesional
DIAGNÓSTICO IN VITRO

Material adicional necesario: Un recipiente para recoger la orina

Instrucciones de uso:
1. Utilizar orina fresca, no centrifugada.
2. Sacar la tira reactiva de su envase. Durante el análisis, la muesta debe entar atemperatura ambiente. La muestra no debería repetar durante más de 2 horas antes de su análisis.
3. Extraer una tira reactiva y volver a cerrar el envase inmediatamente con el resano tapón que fiova ui agenta secanta, ya que en caso contrario podrían producirse mediciones erróneas por la coloración de las zonas reactivas causada por humedad.
4. Sumergir la tira reactiva brevemente (aprox. 1 segundo) en la orina, mojando todas las zonas reactivas.
5. Al extraerla, roce el canto lateral en el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
6. Al cabo de 60 segundos (para la zona de leucocitos, al cabo de 65–120 segundos), comparar los colores de reacción de las zonas reactivas de la tira con la escala de colores de la etiqueta del envase. Para la lectura de los resultados, se recomienda mantener el envase observado. Concurre la zona reactiva (Ok sangre) con anillos o manchas concéntricos, puesto ⇔ para los antirrotias y la hemoglobina se indican dos escalas cromáticas diferentes.
Los cambios de color que sólo aparecen en las bordes de las zonas reactivas o después de transcurridas más de 2 ⇔ouas carecen de importancia diagnóstica.

Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

Glucosa: La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.
El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dl, (5,5 mmol/L) no son ds superior resultados del test falsos negativos, aunque los concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

Leucocitos: El test comprueba la actividad esterásica de granulocitos. Estas enzimas desdoblan un éster de indoxilo o indoxilo, que reaccionó con una sal de diazonio formando un colorante violeta. Su detection leucocitos **intactos** y también los **lisados**.
Las colonas de reacción que al cabo de 60 segundos no pueden ser asignadas de modo inequívoco al resultado negativo o a aprox. 10–25 leucocitos/µl, de orina, generalmente pueden ser evaluadas más fiablemente a los 120 segundos.
Las bacterias, tricomonas y entrectos presentes en la orina no reaccionan con el test. El formaldehído (agente conservante) y la medicación con imipenem, meropenem y ácido clavulánico como principios activos pueden conducir a reacciones falsas positivas. Es muestras intensamente coloreadas, p.ej. por bilirrubina o rifamfuramicina, se puede producir una superposición del color inherente y el de reacción. Las concentraciones de proteína superiores a 500 mg/dl, y las de glucosa superiores a 1 g/dl, pueden producir un color de reacción más débil, así como la medicación con altas dosis diarias de cefalexina y gentamicina.

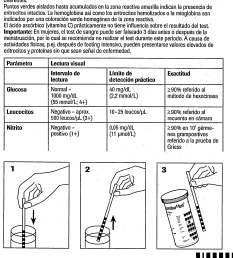
Nitrito: Las agentes patógenos más frecuentemente causantes de infecciones de las vías urinarias E. coli y fn mayoría de las gérmenes patógenos urinarios, transforman el nitrato absorbido con la alimentación en nitrito. Esta es detectado por una coloración del rosa al rojo de la zona reactiva. Para que se pueda producir nitrito en cantidad suficiente para ser detectado, los nitrito en la orina, tedsue una fase colonización mas inéfica una bacteriuria significativa.
Para conseguir una alta precisión, la orina debe permanecer en la vejiga durante un tiempo prolongado (de 4 a 4 horas, preferentemente durante toda la noche). El tratamiento con antibióticos o productos quimioterapéuticos debe ser suspirado como mínimo 3 días antes del test. El ensayo se basa en el principio de la prueba de Griess y es específico para el nitrito.

Proteína: El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.
La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un cloruado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de inhalaciones con pentamidipentidina (lucoedema de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

Urobilinógeno: Una sal de diazonio estable produce con el urobilinógeno casi instantáneamente un colorante azoico rojo. Se considera normal que en la zona reactiva no se produzca coloración alguna o que los colores que aparecen sean más claros que los observados con 1 mg/dl, (17 µmol/L).
Los cambios de coloración que aparecen después de un tiempo considerablemente mayor de la prueba según Ehrlich. Diversos cantidades de fármacos producen una coloración amarilla inmediata y pueden conducir al cabo de aprox. 60 segundos a una coloración verde hasta azul.

Sangre: La hemoglobina, respectivamente la mioglobina, catalza la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en el papel reactivo.
Para los eritrocitos y la hemoglobina se indican en la etiqueta del tubo escalas cromáticas diferentes.
Puntos verdes aislados hasta acumulados en la zona reactiva anuncia indican la presencia de eritrocitos intactos. La hemoglobina así como los eritrocitos hemolizados o la mioglobina son indicados por una coloración verde homogénea de la zona reactiva.
El ácido ascórbico (vitamina C) prácticamente no tiene influencia sobre el resultado del test.
Importante: En mujeres, el test de sangre puede ser falseado 3 días antes o después de la menstruación, por lo cual se recomienda no realizar el test durante este período. A causa de microhemorragias, por ejemplo, después del ejercicio intenso, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que exse señal de enfermedad.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctico	Exactitud
Glucosa	Normal – 1000 mg/dl, (55 mmol/L, l+)	40 mg/dl, (2,2 mmol/L)	≥ 90% referido al método de hexoxinasa
Leucocitos	Negativo – aprox. 500 leucocitos/µL (2+)	10–25 leucocitos/µL	≥ 90% referido al recuento en cámara
Nitrito	Negativo – positivo (1+)	0,05 mg/dl, (11 µmol/L)	≥ 90% en 10' gérmenes patógenos referido a la prueba de Griess



Proteína	Negativo – 500 mg/dl, (5 g/L; 5+)	6 mg da albúmina/dL	al 90% referente a la inmunodifusión radial
Urobilinógeno	Normal – 17 mg/dl, (200 µmol/L; 4+)	0,4 mg/dl, (7 µmol/L)	≥ 95% referido al estándar Watson & Henry
Sangre y hemoglobina	Negativo – aprox. 250 eri/µL (3+)	Eritrocitos intactos: 5 eri/µL de hemoglobina, resp. eritrocitos hemolizados equivel. a 10 eri/µL	≥ 90% referido al recuento en cámara

Componentes reactivos por cm²: **Glucose:** Tetramethylbenzidine 103,0 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Leukocytes:** Indoxylester 15,3 µg, methoxymethylbenzoylpiroxicin 0,5 µg; **Nitrite:** 1H-tetrahydrobenzo[h]indole 33,3 µg, diazo salt 1 µg; **Proteins:** Tetrachlorophenol-tetrabromsulfophthalein 13,8 µg; **Urobilinogen:** Salt mixture of diazonia 477 µg; **Sangre:** Tetramethylbenzidine 92,8 µg, diméthylbénzènesulfonate 262 µg.

Observaciones generales: Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.
Los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test no son conocidos en todos los casos. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación. Utilizar únicamente recipientes limpios, libre enjuagados para la recogida de orina.
Restosos de detergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, proteína y sangre.
No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina.
Proteger la orina en lo posible contra la luz del sol, ya que de esta escda se eviten resultados falsos positivos de nitrito y falsos negativos de urobilinógeno.
Medicamentos que en zonas reactivas éxidas se vuelven rojos (p.ej. fenazopiridina) pueden producir en las zonas reactivas para nitrito, proteína, urobilinógeno y bilirrubina resultados falsos positivos o falsos colores rojizos. Grandes cantidades de ácido ascórbico (vitamina C) pueden producir resultados falsos negativos en nitrito y bilirrubina.

Almacenamiento y estabilidad: No almacenar el estuche del Combur®test® a menos de +2°C ni a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto éste.

Eliminación: Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes en su laboratorio o consultorio.

El tapón del tubo de tiras reactivas contiene un agente desecante no tóxico a base de silicato: En caso de que fuera ingerido, se recomienda beber a continuación abundante agua.

Presentación: Estuches de 50 tiras reactivas (REF 1 18069622207).

La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 2006-10

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L.
Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

(NL) Teststroken met 6 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van glucose, leukocyten, nitriet, eiwit, urobilinogeen en bloed in urine door visuele aflezing

Voor professioneel gebruik
VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Aanvullend benodigde materialen: Opvangbeker voor urine

Gebruiksaanwijzing:
1. Gebruik verse, niet gecentrifugeerde urine.
Het urinemonster gaat naargen. Bij uitoverwing van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren liggen gestaan.
2. Neem een teststrook uit de teststrookfleshoun. Sluit de flacon onmiddgeks onmiddellijk weer af met de wrijgrolik dop, die aan dmogendelid bevat. Dit is belangrijk, omdat de testvelden anders door vocht kunnen verkleuren, waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de spaargebeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Vergelijk na 60 seconden (90–120 seconden voor het testveld van de leukocyten) de reactiekleuren van de testvelden met de kleurenschaal op het etiket en kies aan elke testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de kleurcodeer overeenkomt.
Vergelijk het de testveld (bloed) met twee kleurenschalen, omdat er voor eiprocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen zijn weergegeven.
Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar werden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.

Testprincipes en informatie over afzonderlijke parameters

Glucose: De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-peroxidase-reactie.
De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen. De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) wordt grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties vaan 100 mg/dL (5,5 mmol/L) en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

Leukocyten: De reactie toont de activiteit aan van esterases, die voorkomen in granulocytes. Deze enzymen splitsen een indoylester, waarna het hiertij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violetta kleurstof. Met de test worden zowel **intacte** als **gelysmerde** leukocyten aangetoond.
Kolonies van bacteriën, die na 60 seconden niet ontdubbelbinnig alß negatief of als een waarde van ca. 10 – 25 leukocyten/µL urine kunnen worden bacoordeld, kunnen na 120 seconden meestal duidelijker worden geëvaluerd.
De reactie wordt niet beïnvloed door in urine voorkomende bacteriën, trichomonas of eiprocyten. Formaldehyde (conserveringsmiddel) en medicatie met antibiotica, die imipenem, meropenem of clavulanzuur bevatten, kunnen onjuiste, positieve reacties veroorzaken. Als het urinemonster sterk gekleurd is (b.v. door de aanwezigheid van bilirubine of rifrofuramitine), kan de reactiekleur worden geïnvoleerd. Uitschedding in de urine van eiwit in concentraties hoger dan 5 g/L en van glucose in concentraties hoger dan 55 mmol/L (1 g/dL) kunnen de intensiteit van de reactiekleur verminderen; dit kan evenwes worden veroorzaakt door medicatie met antibiotica, die cephalosfeer of gentamicine bevatten, als deze in dagelijkse, hoge doseringen worden toegediend.

Nitriet: De organismen, die de bolengdikte oorzaak van urineweginfecties zijn, E. coli en de meeste zoekoorwoekers in urine, zetten nitraat om tot nitriet om in nitriet. Nitriet veroorzaakt een roze tot rode verkleuring van het testveld. De reactie toont dus indirect de aanwezigheid van ontkiemende organismen in de urine van. Zelfs een zwakke, roze kleurverving is een indicatie van een bacteriële urineweginfectie.
Een lange retentie van de urine in de blaas (4 – 4 uren, bij voorkeur over de nacht) is essentiëel voor een geldig resultaat. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet.

Eiwit: De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van pH-indicatoren en is is het bijzonder gevoelig voor albumine.
De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9). Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na inhalatie van polyéntpyrrolidon (fluoroevaporgenerosidel) of door in de spoengbakker achtergebleven resten van ontsmettingsmiddelen, die quaternaire ammoniumverbindingen of chlorohexidine bevatten.

Urobilinogeen: Een stabiel diazoniumzout reageert bijna onmiddellijk met urobilinogeen, waarbij een rode azokleurstof wordt gevormd. Als er geen verkleuring van het testveld optreedt of bij kleuren, die lichter zijn dan de kleur overeenkomend met 1 mg/dL (17 µmol/L), is het resultaat normaal.
De test is specifiek voor urobilinogeen en is niet gevoelig voor de factoren, die de test van Ehrlich storen. Grotere hoeveelheden bilirubine veroorzaken een tijdelijke gele verkleuring van het testveld, die na ca. 60 seconden zeer kan gaan in een groene tot blauwe verkleuring.

Bloed: Hemoglobine en myoglobine katalyseren de oxidatie van de indicator door het in de teststrook aanwezige organische waterstofperoxide.
Er zijn voor eiprocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen op het etiket van de teststrookfleschen weergegeven.
Afzonderlijke tot dicht spoengvormige groene puntjes op het gele testveld zijn een indicatie voor intacte eiprocyten. Hemoglobine, gehemolyseerde eiprocyten en myoglobine worden door een homogene groene verkleuring van het testveld weergegeven.
Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen invloed op de testresultaten.

Opmerking: Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor tot 3 dagen na de menstruatie-blijperiode zeyaise resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Bij fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief jaggen, kunnen uit verhoogde waarden voor eiprocyten en vleet worden vaalgeslaat, helgaan echter geen indicatie voor enige ziekte is.

Parameter	Visuele aflezing		
	Meetbereik	Praktische detectiegrens	Nauwkeurigheid
Glucose	Normaal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; l+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥ 90 % in vergelijking met hexokinase-methode
Leukocyten	Negatief – ca. 500 Leu/µL (3+)	10–25 Leu/µL	≥ 90 % in vergelijking met zelkamer
Nitriet	Negatief – positief (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥ 90 % voor 10' gram-positieve organismen Ai vergelijking met test van Griess
Eiwit	Negatief – 500 mg/dL (5 g/L; 1+)	60 mg albumine/L	90% in vergelijking met radiale immunodiffusie
Urobilinogeen	Normaal – 12 mg/dL (200 µmol/L; l+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥ 95 % in vergelijking met de Watson & Henry-methode
Bloed en hemoglobine	Negatief – ca. 250 Ery/µL (4+)	Intacte eiprocyten: 5 Ery/µL; hemoglobine of gehemolyseerde eiprocyten: overeenkomend met 10 Ery/µL	≥ 98 % in vergelijking met de referentie

Reactieve bestanddelen per cm²: **Glucose:** tetramethylbenzidine 103,0 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Leukocytes:** indoxylester 15,3 µg, methoxymethylbenzoesaurezuuranzuur 0,5 µg; **Nitriet:** hydroxytetrahydrobenzoquinoline 33,3 µg, sulfanilamide 20,1 µg; **Eiwit:** tetrachloorfenoltetrabromsulfofaleïne 13,8 µg; **Urobilinogeen:** methoxybenzenediazoniumzout 477 µg; **Bloed:** tetramethylbenzidine 92,8 µg, dimethylsulfolysiproxylsaaz 262 µg.

Algemene opmerkingen: Een diagnose of een behandeling dient eooit te worden gebaseerd op één enkel testresultaat, maar dient te worden vastgesteld in het kader van alle overige medische bevindingen. De invloed van geneesmiddelen of de metabolieten hiervan op de uitoondelijke test is niet in alle gevallen bekend. Daarom wordt dan aanbevolen om de test na het stoppen van de medicatie te herhalen.
Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven restes van detergentia of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken, in het bijzonder bij de bepaling van glucose, eiwit en bloed.
Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine. Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van urobilinogeen kan inducaren en hiendoor te lage resultaten voor deze twee parameters worden verkregen. Meetgrenzen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. pivmecillinpivoxil), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor nitriet, eiwit en urobilinogeen. Grote hoeveelheden ascorbinezuur (vitamine C) kan tot een onjuiste bepaling van nitriet en bilirubine leiden tot te lage of onjuiste, negatieve resultaten.

Opslag en houdbaarheid: Bewaar een verpakking Combur®test bij een temperatuur tussen +2 °C en +30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrookfleschen houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum, ook nadat de flacon geopend is geweest.

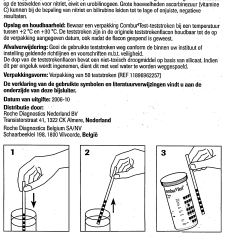
Afvalverwijdering: Gooi de gebruikte teststroken weg conform de binnen uw instituut of bedrijfsg geldende richtlijnen en voorschriften m.b.t. veiligheid.
De dop van de teststrookfleschen bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat. Indien iiS per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Verpakkingsvorm: Verpakking van 50 teststroken (REF 1 18069622207)

De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Datum van uitgifte: 2006-10

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, **Nederland**
Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeekstr 168, 1800 Vilvoorde, **België**



References / Literaturangaben / Bibliographie / Referencias bibliográficas / Literatuurverwijzingen
Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF: 1 22546 30001

Consult the package insert / Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Ver el prospecto / De bijsluiter raadplegen, s.v.p.

Store at / Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Bewaren bij

Use by/Expiry date / Verwendbar bis / Date de péremption / Fecha de caducidad / Houdbaar tot

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant

REF Catalogue number / Artikelnummer / Référence article / Número de Catálogo

LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Número del lote / Lotnummer

IVD For in vitro diagnostic use / In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Diagnóstico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik

CE This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

COMBUR-TEST and COBAS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.dimond.net

Roche

D 4080630051(01)
FI (black)