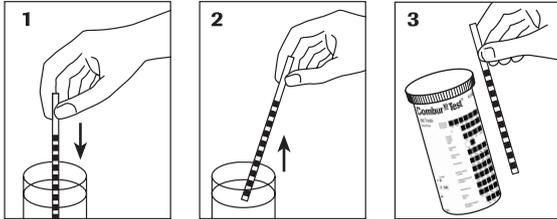


REF	Σ	SYSTEM
09587624190	100	cobas u 411 Urin-Analyzer, visuelle Ablesung
09605142190	100	

Deutsch



Anwendungszweck

Bei Combur¹⁰ Test[®] M handelt es sich um Teststreifen für die qualitative oder semiquantitative In-vitro-Bestimmung von pH-Wert, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Ketonen, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten und spezifischer Dichte im Urin mit dem **cobas u 411** Urin-Analyzer und durch visuelle Ablesung. Diese Messungen sind bei der Beurteilung von Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen nützlich.

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Testprinzip

Spezifisches Gewicht (SG): Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexbildner freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über blaugrün nach gelb.

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H⁺-Ionen.

Leukozyten (LEU): Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert.

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Bakterien im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testparameters nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin.

Glucose (GLU): Die Glucose-Bestimmung erfolgt nach der spezifischen Glucose-Oxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode).

Ketone (KET): Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Legalischen Probe und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen.

Bilirubin (BIL): Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine blau-grüne Färbung entsteht.

Kompensationsfeld (COMP): Dieses weiße Feld ist frei von Reagenzien. Mithilfe dieses Feldes kompensieren die Geräte die Eigenfarbe des Urins bei der Auswertung der Parameter Leukozyten, Nitrit, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin sowie Erythrozyten; und es erlaubt die Bestimmung der Farbe des Urins (COL).

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm² reaktivem Papier folgende Bestandteile:

Spezifisches Gewicht: Ethylenglycol-bis(diaminethylether)tetraessigsäure 182.8 µg; Bromthymolblau 36 µg

pH: Bromthymolblau 13.9 µg, Methylrot 1.2 µg, Phenolphthalein 8.6 µg

Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 15.5 µg; Methoxymorpholinobenzoldiazoniumsalz 5.5 µg

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33.5 µg; Sulfanilamid 29.1 µg

Protein: 3',3'',5',5''-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketone: Natriumnitroprussid 157.2 µg

Urobilinogen: 4-Methoxybenzoldiazoniumtetrafluorborat 67.7 µg

Bilirubin: 2,6-Dichlorbenzoldiazoniumtetrafluorborat 16.7 µg

Blut: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52.8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Der gesamte Inhalt der Packung kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Der Stopfen des Teststreifengefäßes enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenzhandhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Einsatzbedingungen:

Um eine ordnungsgemäße Funktion des Tests zu gewährleisten, muss dieser unter den folgenden Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen verwendet werden.

Visuelle Ablesung:

Temperatur: +18 °C bis +32 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %

cobas u 411 Urin-Analyzer:

Temperatur: +15 °C bis +32 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden.¹ Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen.¹ Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrrchen oder Sammelgefäße verwenden, da Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Probensammelgefäß zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen können.²

Zur Vermeidung einer Kontamination durch die urethrale Normalflora wird für beide Geschlechter die Verwendung von Mittelstrahlurin empfohlen.² Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dieses zur Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen für diese 2 Parameter führt.² Bei Frauen können Scheidensekret oder Menstruationsblut den Urin verunreinigen.²

Eine Diagnose oder Therapie darf niemals auf 1 Testergebnis allein basieren. Vielmehr sind auch alle anderen medizinischen Befunde zu

berücksichtigen. Im Zweifelsfall empfiehlt sich daher eine Wiederholung des Tests unter Berücksichtigung potenzieller Interferenzen. Im Falle eines positiven Ergebnisses empfiehlt sich eine Nachuntersuchung.

Gelieferte Materialien

Weitere Informationen siehe Materialtabelle unter der Überschrift.

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 04906969001, **cobas u 411** Urin-Analyzer
- [REF] 11379194263, Control-Test M Kalibrationsstreifen
- Qualitätskontrollen
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine optimale Leistung des visuellen Ablesungstests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen. Analyzerspezifische Anweisungen sind im entsprechenden Benutzerhandbuch zu finden.

1. Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Die Röhre nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen. Dies ist wichtig, da sonst eine Verfärbung der Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgasen in der Luft nicht auszuschließen ist, wodurch es zu falschen Ergebnissen kommen kann. Verfärbte Streifen nicht verwenden. Im Zweifelsfall ist ein Qualitätskontrolltest durchzuführen.
3. Den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus dem Behälter kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
5. Teststreifen sofort danach gemäß Benutzerhandbuch in den Analyser einlegen. Bei visueller Ablesung nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld bis zu 120 Sekunden für nicht eindeutig zuordenbare Ergebnisse) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Das Bluttestfeld mit beiden Farbreihen vergleichen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.

Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Kalibration

Control-Test M Kalibrationsstreifen dienen zur Kalibration der Photometereinheit des Analyzers. Weitere Informationen siehe Benutzerhandbuch des Analyzers.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Die Verwendung folgender Qualitätskontrollen wird empfohlen:

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

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Hat das Gerät den Teststreifen angenommen, wird er reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht als „normal“, „neg.“, „pos.“ oder Konzentrationsabstufungen ausgedruckt.

Die Werte auf dem Befundausdruck entsprechen, ähnlich wie die durch visuellen Farbvergleich ermittelten Resultate, jeweils bestimmten Konzentrationsbereichen. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermitteltem Resultat gegeben.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Testparameter des Combur¹⁰ Test[®] M wurden auf potenzielle Interferenzen durch Medikamente und endogene Substanzen getestet. Alle Parameter wurden mit negativen Urinproben und Proben, die auf den ersten positiven Konzentrationsbereich aufgestockt wurden, getestet. Die Medikamente wurden im Urin in therapeutischen Konzentrationen und darüber getestet.

Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch Medikamente auf:

Visuelle Ablesung

Parameter	Medikament	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
LEU	N-Acetylcystein	80 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Amoxicillin	8000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	5 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{a)}
	Salicylsäure	5000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
NIT	Ascorbinsäure	1000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{a)}
	Salicylsäure	90 mg/L	falsch negative Ergebnisse
GLU	Ascorbinsäure	750 mg/L	falsch normale Ergebnisse
KET	N-Acetylcystein	50 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Amoxicillin	2500 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	40 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{a)}
UBG	Phenazopyridin	50 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{a)}
BIL	Ascorbinsäure	750 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Levodopa	1100 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Salicylsäure	2000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
ERY	Amoxicillin	2250 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ascorbinsäure	500 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Gabapentin	1000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ibuprofen	750 mg/L	falsch negative Ergebnisse

a) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.

Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch endogene Substanzen auf:

Visuelle Ablesung

Parameter	Endogene Substanz	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
LEU	Bilirubin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
	Calciumchlorid	2650 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Glucose	50000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	100 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
NIT	Bilirubin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
	Creatinin	1150 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	100 mg/L	falsch positive und nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
PRO	Hämoglobin	100 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Harnstoff	115000 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Urobilinogen	500 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
GLU	Harnstoff	165000 mg/L	falsch normale Ergebnisse
	Urobilinogen	500 mg/L	falsch normale und nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
KET	Bilirubin	90 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
	Urobilinogen	500 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
UBG	Bilirubin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
	Nitrit	30 mg/L	falsch normale Ergebnisse
BIL	Nitrit	25 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	80 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
ERY	Urobilinogen	80 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}

b) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.

Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch Medikamente auf:

Auf dem cobas u 411 Urin-Analyser

Parameter	Medikament	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
NIT	Ascorbinsäure	1000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	120 mg/L	falsch positive Ergebnisse
PRO	Gabapentin	4800 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Salicylursäure	5000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
GLU	Ascorbinsäure	400 mg/L	falsch normale Ergebnisse

Parameter	Medikament	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
KET	N-Acetylcystein	30 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Cefoxitin	5400 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Levodopa	200 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Methyldopa	500 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
UBG	Gabapentin	4800 mg/L	falsch normale Ergebnisse
	Phenazopyridin	60 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Salicylursäure	3000 mg/L	falsch normale Ergebnisse
BIL	Amoxicillin	8000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ascorbinsäure	600 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Furosemid	800 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Levodopa	250 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
ERY	Amoxicillin	5333 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ascorbinsäure	750 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Furosemid	1000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Gabapentin	4000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ibuprofen	500 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Levodopa	325 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Methyldopa	500 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse

Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch endogene Substanzen auf:

Auf dem cobas u 411 Urin-Analyser

Parameter	Endogene Substanz	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
LEU	Bilirubin	250 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Calciumchlorid	2430 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Glucose	10000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Hämoglobin	300 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Nitrit	11 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
NIT	Urobilinogen	60 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Bilirubin	480 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Creatinin	9000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Hämoglobin	600 mg/L	falsch positive Ergebnisse
NIT	Urobilinogen	30 mg/L	falsch negative Ergebnisse und falsch positive Ergebnisse

Parameter	Endogene Substanz	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
PRO	Ammoniumchlorid	5000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Bilirubin	600 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Creatinin	5500 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Hämoglobin	70 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Harnstoff	100000 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
	Urobilinogen	250 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
GLU	Harnstoff	120000 mg/L	falsch normale Ergebnisse
	Urobilinogen	1500 mg/L	falsch positive Ergebnisse
KET	Bilirubin	20 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Creatinin	5496 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Hämoglobin	300 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Urobilinogen	120 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
UBG	Glucose	70000 mg/L	erhöhte positive Ergebnisse
	Nitrit	10 mg/L	falsch normale Ergebnisse
BIL	Nitrit	10 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	45 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse
ERY	Nitrit	40 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	480 mg/L	falsch positive Ergebnisse und erhöhte positive Ergebnisse

Allgemeine Einschränkungen

SG: Bei einem pH-Wert des Urins von 7 oder mehr ist das Testergebnis bei der visuellen Auswertung um 0.005 zu erhöhen.

NIT: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse.² Bei über 80 % aller Harnwegsinfektionen verursachenden Bakterien handelt es sich um gramnegative Stäbchen (E.-coli-, Klebsiella-, Enterobacter- und Proteus-Spezies).³ Gramnegative Bakterien können im Urin vorkommendes Nitrat zu Nitrit reduzieren und auf diese Weise indirekt mithilfe der Teststreifen nachgewiesen werden.² Eine normale Ernährung führt in der Regel zu einem Nitratgehalt im Urin, der für den Bakteriennachweis ausreicht.⁴ Bei einigen üblichen Erregern von Harnwegsinfektionen, z. B. *Enterococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (5-15 % der für Harnwegsinfektionen verantwortlichen Bakterien),³ findet diese Reduktion von Nitrat zu Nitrit jedoch nicht statt, weswegen diese Bakterien ungeachtet ihrer Konzentration auch nicht im Urin nachweisbar sind.² Falsch negative Ergebnisse können aufgrund einer ausgeprägten Diurese mit häufigem Wasserlassen, einer unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme oder einer zu kurzen Verweildauer des Urins in der Harnblase auftreten.² Achtung: Stickstoffoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestparameters beeinflussen.⁵

PRO: Nach Infusion von Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz) kann es zu falsch positiven Werten kommen.²

UBG: Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Urobilinogen führen.⁵

BIL: Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Bilirubin führen.⁵

Blood/ERY: Die Ergebniswerte beziehen sich auf intakte Erythrozyten. Bei Konzentrationen von ca. 5-50 Ery/µL führt eine signifikante Hämolyse (wie sie bei längerem Stehen des Urins eintreten kann) zu Werten, die höher als die entsprechenden, für intakte Erythrozyten angegebenen Konzentrationen sind. 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 diesem Zeitraum nicht durchzuführen. Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Joggen, können erhöhte Werte für Erythrozyten und Protein auftreten, ohne Anzeichen einer Erkrankung zu sein.⁶

Hinweis:

Eine Auswahl relevanter handelsüblicher Medikamente oder ihrer Metaboliten wurde getestet. Bei zweifelhaften Ergebnissen ist der Test nach Absetzen des entsprechenden Medikaments zu wiederholen. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Referenzwerte (visuelle Ablesung und Geräteablesung mit cobas u 411 Urin-Analyser)

Basierend auf Literaturangaben. Aktuelle medizinische Richtlinien sind maßgeblich.

Parameter	Referenzwerte	Zusätzliche Information
SG	1.003-1.035 ⁷	
pH	5-9 ⁸	
LEU	< 10 Leu/µL ²	Grenzwertig bei 10-100 Leu/µL ²
NIT	< 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ⁹	Ein positives Testergebnis deutet auf eine Harnwegsinfektion hin, ein negatives Ergebnis schließt eine solche jedoch nicht aus. ⁵
PRO	≤ 30 mg/dL ¹⁰	> 30 mg/dL Proteinurie ¹⁰
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ¹¹	Für Tagesurin Bei Verwendung semiquantitativer Reagenzstreifen sind die Referenzwerte in einer gesunden Population negativ. ¹²
KET	≤ 2 mg Acetessigsäure/dL ⁷	Grenzwertig > 2 mg bis zu 50 mg Acetessigsäure/dL ⁷
UBG	< 1 mg/dL ⁴	Grenzwertig bei 1-4 mg/dL (4 mg/dL entsprechen 2+ und deuten auf einen Leberschaden hin) ⁴
BIL	neg. ⁷	Bei Verwendung dieser Methode enthält normaler Urin kein nachweisbares Bilirubin.
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) ⁷	Hämaturie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14}
	Umrechnungsfaktor 5.8 zur Umwandlung des HPF-Werts gemäß Zählkammer in µL ²	

c) Die vom Gerät ausgegebenen Werte sind, anders als herkömmliche Werte, gerundet.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Ergebniswerte (visuelle Ablesung)

Parameter	Ergebniswerte
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030

Parameter	Ergebniswerte
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+

Spezifische Leistungsdaten (visuelle Ablesung)

Nachstehend sind repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen.

Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei $\geq 90\%$ der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht zutreffend (n. z.).

Die **Methodenvergleichsdaten** für die **visuelle Ablesung** basieren auf einem Vergleich mit dem Gerät **cobas u 411** Urin-Analyser und dem Combur¹⁰ Test[®] M unter Verwendung von mindestens 210 klinischen Proben pro Parameter. Alle Konzentrationsbereiche wurden abgedeckt.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich ^{d)}
SG	n. z.	ident. ^{e)} : 100 %
pH	n. z.	ident.: 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: 100 %, pos: 98 %
GLU	25-45 mg/dL	neg: 96 %, 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	3-17 Ery/μL	neg: 99 %, pos: 96 %
Hb	5-12 Ery/μL	

d) Die Werte für neg und pos zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.

e) ± 1 Farbblock

Präzision (visuelle Ablesung)

Präzisionsexperimente umfassen eine Einschätzung der Wiederholpräzision (Präzision innerhalb eines Laufs) und Zwischenpräzision unter Verwendung von Kontrollmaterial. Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 separaten Läufen mit 21 Messungen pro Lauf und Charge bestimmt. Die **Zwischenpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen über 20 Tage mit

1 Lauf pro Tag und 4-facher Messung pro verwendeter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle und Teststreifencharge 80 Messungen durchgeführt. Die Daten beziehen sich auf die mit 1 Charge erreichte Mindestleistung. Weitere Informationen siehe folgende Tabelle.

Präzision					
		Wiederholpräzision		Zwischenpräzision	
Parameter	Kontrolle ^{f)}	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung
SG	Konzentration 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Konzentration 2	1.010	100 %	1.010	80 %
pH	Konzentration 1	5	100 %	6	60 %
	Konzentration 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	~ 10-25 Leu/μL	100 %	~ 10-25 Leu/μL	95 %
NIT	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	80 %
GLU	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY/Hb	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	250 Ery/μL	100 %	250 Ery/μL	100 %

f) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

Ergebniswerte (Geräteablesung mit cobas u 411 Urin-Analyser)

Parameter	Ergebniswerte
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9

Parameter	Ergebniswerte
LEU	neg., 25, 100, 500 Leu/ μ L neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 25, 75, 150, 500 mg/dL neg., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L neg., 1+, 2+, 3+, 4+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 3, 6, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg., 5, 15, 50, 150 mg/dL neg., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 μ mol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 μ mol/L neg., 1+, 2+, 3+
ERY	neg., 10, 25, 50, 150, 250 Ery/ μ L neg., 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	blassgelb, gelb, bernsteinfarben, braun, orange, rot, grün, andere

Spezifische Leistungsdaten (Geräteablesung mit cobas u 411 Urin-Analyser)

Nachstehend sind repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen.

Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei $\geq 90\%$ der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht zutreffend (n. z.).

Die **Methodenvergleichsdaten** für den **cobas u 411** Analyzer basieren auf einem Vergleich mit Miditron M unter Verwendung von mindestens 60 Proben pro Parameter. Alle Konzentrationsbereiche wurden abgedeckt.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich ⁹⁾
SG	n. z.	ident.: 70 %, 1.005 \pm 0.005: 100 %, 1.025 \pm 0.005: 100 %
pH	n. z.	ident.: 80 %, pH 5 + 6: 91 %, pH 8 + 9: 100 %
LEU	12-25 Leu/ μ L	neg: 97 %, pos: 99 %
NIT	0.03-0.07 mg/dL	neg: 90 %, pos: 100 %
PRO	8-18 mg/dL	neg: 96 %, pos: 93 %
GLU	30-50 mg/dL	neg: 93 %, pos: 99 %
KET	2-7 mg/dL	neg: 88 %, pos: 99 %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	neg: 93 %, pos: 100 %
BIL	0.4-0.6 mg/dL	neg: 86 %, pos: 100 %
ERY	5-10 Ery/ μ L	neg: 88 %, pos: 99 %

g) Die Werte für neg und pos zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.

Präzision (Geräteablesung mit cobas u 411 Urin-Analyser)

Präzisionsexperimente umfassten eine Einschätzung der Wiederholpräzision (Präzision innerhalb eines Laufs) und Zwischenpräzision unter Verwendung von Kontrollmaterial.

Die **Wiederholpräzision** wurde in 1 Lauf mit je 21 Messungen für jede der getesteten Kontrollen bestimmt.

Die **Zwischenpräzision** wurde über 21 Tage mit 2 Läufen pro Tag und doppelter Messung pro verwendeter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle 84 Messungen durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Präzision					
		Wiederholpräzision		Zwischenpräzision	
Parameter	Kontrolle ^{h)}	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung
SG	Konzentration 1	1.010	81 % ⁱ⁾	1.015	64 % ⁱ⁾
	Konzentration 2	1.005	100 %	1.005	100 %
pH	Konzentration 1	6	100 %	6	91 %
	Konzentration 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	500 Leu/ μ L	100 %	500 Leu/ μ L	100 %
NIT	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	57 % ^{j)}	500 mg/dL	89 %
GLU	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	100 %
UBG	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	12 mg/dL	100 %	12 mg/dL	100 %
BIL	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	250 Ery/ μ L	100 %	250 Ery/ μ L	100 %

h) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

i) Die üblichen Akzeptanzkriterien für SG verlangen, dass die Ergebnisse innerhalb von 3 benachbarten Konzentrationsbereichen liegen. Bei Anwendung dieser Akzeptanzkriterien lagen 100 % der Messergebnisse innerhalb des Sollbereichs der Kontrollen.

j) Die Akzeptanzkriterien für PRO verlangen, dass alle Ergebnisse innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken liegen. Bei Anwendung dieser Akzeptanzkriterien lagen 100 % der Messergebnisse innerhalb des Sollbereichs der Kontrollen.

Literatur

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).

- 2 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- 3 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- 4 King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.
- 5 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- 6 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.
- 7 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- 8 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020);TH-Books GmbH.
- 9 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.
- 10 Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- 11 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- 12 Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- 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.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:



Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet



Produkt nicht für die patientennahe Labordiagnostik geeignet



Inhalt ausreichend für <n> Tests

SYSTEM

Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden

REAGENT

Reagenz

GTIN

Globale Artikelnummer GTIN

UDI

Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2022, Roche Diagnostics