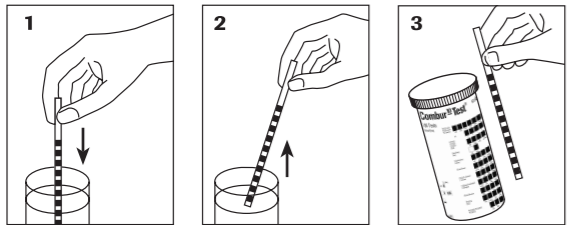




## Combur<sup>10</sup> Test UX

**cobas**<sup>®</sup>

REF	▽	SYSTEM
11544373191	100	Urisys 1100, visuele aflezing
11544373173	100	
11544373049	100	
11544373170	100	
11544373243	100	
11544373171	100	
11544373005	100	
11544373053	100	
11544373343	100	
11544373370	100	



**Nederlands**
**Beoogd gebruik**
De Combur<sup>10</sup> Test UX bestaat uit teststrips voor de in-vitro kwalitatieve of semi-kwantitatieve bepaling van pH, leukocyten, nitriet, eiwit, glucose, ketonen, urobilinoegen, bilirubine, erythrocyten en soortelijk gewicht in urine met behulp van de Urisys 1100 urineanalyzer en door visuele aflezing. Deze metingen zijn nuttig bij de evaluatie van aandoeningen van de nieren, urinewegen en lever en bij metabole stoornissen. Combur<sup>10</sup> Test UX zijn teststrips uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Combur<sup>10</sup> Test UX zijn screeningtests en kunnen helpen bij diagnose van pathologische condities. Niet voor zelftests.

De test is bedoeld voor near-patient testen.

**Samenvatting**
De Combur<sup>10</sup> Test UX kan worden gebruikt in niet-critieke zorgomgevingen zoals ziekenhuisafdelingen en huisartspraktijken.

**Gebruikerstraining**

De werking van de Urisys 1100 urineanalyzer en de uitvoering van de Combur<sup>10</sup> Test UX wordt beschreven in de gebruikershandleiding van de Urisys 1100 urineanalyzer. Er is geen speciale training vereist.

**Testprincipe**

**Soortelijk gewicht (SG):** Met deze test wordt de ionenconcentratie van de urine bepaald. In aanwezigheid van kationen komen uit een complexvormend agens protonen vrij, die een kleuromslag van de indicator broomthymolblauw van blauw via blauwgroen naar geel veroorzaken.

**pH:** Het testpapier bevat de indicatoren methyloorod, o-cresolphthaleïne en broomthymolblauw en reageert specifiek met H<sup>+</sup>-ionen.

**Leukocyten (LEU):** De test toont de aanwezigheid aan van granulocytesterasen. Deze esterasen splitsen een indoxylfester, waarna het hierbij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violette kleurstof.

**Nitriet (NIT):** De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet. De reactie toont door een roze tot rode verkleuring van de testparameter de aanwezigheid van nitriet aan en daarmee indirect van nitrietvormende bacteriën in de urine. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie.

**Eiwit (EIW):** De test is gebaseerd op het principe van de eiwitvoet van een pH-indicator. Is in het bijzonder gevoelig voor albumine.

**Glucose (GLU):** De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucose-oxidase-/peroxidase-reactie (GOD/POD-methode).

**Keton (KET):** De test is gebaseerd op het principe van de proef van Legal en is gevoeliger voor acetylazijnzuur dan voor aceton.

**Urobilinoegen (UBG):** Een stabiel diazoniumzout reageert bijna onmiddellijk met urobilinoegen, waarbij een rode azokleurstof wordt gevormd. De test is specifiek voor urobilinoegen.

**Bilirubine (BIL):** De test is gebaseerd op de koppeling van bilirubine aan een diazoniumzout. Zelfs de geringste roze verkleuring is een positief, d.w.z. pathologisch, resultaat. Andere bestanddelen van de urine veroorzaken een meer of minder sterke gele verkleuring.

**Bloed (ERY/Hb):** De peroxidase-achtige werking van hemoglobine en myoglobine katalyseert door middel van het organische waterstofperoxide in het testpapierief specifiek de oxidatie van de indicator, waardoor deze blauwgroen verkleurt.

**Compensatieveld (COMP):** Dit veld wijft, dat niet met reagentia geïmpregneerd is, maakt tijdens het testen op leukocyten, nitriet, eiwit, glucose, ketonichonen, urobilinoegen en bilirubine instrumentele compensatie voor de intrinsieke kleur van urine mogelijk.

**Reagentia**

Elke test bevat per 1 cm<sup>2</sup> reactieveld het volgende:

**Soortelijk gewicht:** ethyleenglycol-bis(diamino-ethyl ether)tetra-azijnzuur 182.8 µg; broomthymolblauw 36 µg

**pH:** broomthymolblauw 13.9 µg; methyloorod 1.1 µg; o-cresolphthaleïne 7.3 µg

**Leukocyten:** indoxylcarbonzuurester 15.5 µg; methoxymorfolinobenzeëndiazoniumzout 5.5 µg

**Nitriet:** 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

**Eiwit:** 3',3',5',5'-tetrachloorfenol-3,4,5,6-tetraabroomsulfotaleïne 13.9 µg

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

**Keton:** Natriumnitroprusside 96.5 µg

**Urobilinoegen:** 4-methoxybenzeen-diazonium-tetrafluoroboraat 67.7 µg

**Bilirubine:** 2,6-dichloorbenzeen-diazonium-tetrafluoroboraat 16.7 µg

**Bloed:** 3,3',5',5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexaan 297.2 µg

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

Voor in vitro diagnostisch gebruik door zorgverleners. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.

Infectieus of microbieel afval:

Waarschuwing: behandel afval als mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens geaccepteerde laboratoriuminstructies en -procedures.

Milieugevaren:

raadpleeg alle relevante lokale afvoorschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

Alle bestanddelen van het pak kunnen samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. De dop van de flacon met teststrips bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

**Omgang met reagentia**

Teststroken zijn klaar voor gebruik.

**Gebruikscondities:**

Voor de juiste werking van de test moet deze worden gebruikt binnen het volgende temperatuur- en relatieve vochtigheidsbereik.

Visuele aflezing

Temperatuur: +18 °C tot +32 °C

Relatieve vochtigheid: 30 % tot 80 %

Urisys 1100

Temperatuur: +15 °C tot +32 °C

Relatieve vochtigheid: 20 % en 80 %

**Opslag en stabiliteit**

Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

**Nemen en voorbereiden van monsters**

Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.

Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine.<sup>1</sup> Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan. Gebruik voor de monstername en -preparatie uitsluitend geschikte buisjes of opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten reinigingsmiddel of sterk oxiderende desinfectiemiddelen kunnen namelijk fout-positieve resultaten veroorzaken, met name voor glucose en eiwit.<sup>1</sup>

Het gebruik van urine uit het midden van de stroom wordt aanbevolen ter voorkoming van verontreiniging door commensale urethraflora bij beide geslachten.<sup>2</sup> Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van bilirubine en urobilinoegen induceert, wat tot kunstmatig lage resultaten voor deze 2 parameters leidt.<sup>2</sup> Vaginale afscheiding of menstrueelbloed kunnen de urine van vrouwen verontreinigen.<sup>2</sup>

Een diagnose of behandeling moet nooit zijn gebaseerd op slechts 1 testresultaat, maar moet worden bepaald rekening houdend met alle andere medische bevindingen. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen. Bij een positief resultaat is een vervolgonderzoek raadzaam.

**Geleverde materialen**

Nadere informatie vindt u in de materiaaltabel in de koptekst.

**Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen**

- [REF] 03617548xxx, Urisys 1100 urineanalyzer
- [REF] 11379194263, Control-Test M kalibratiestrips

- Kwaliteitscontroles
- Algemene laboratoriumuitrusting

**Assay**
Volg voor optimale prestaties van de visuele aflezing assay de aanwijzingen in dit document. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende analyzer voor instrumentspecifieke instructies.

- Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag na opvang van de urine niet langer dan 2 uur hebben gestaan.
- Neem een teststrip uit de flacon met teststrips. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat anders de testvelden kunnen verkleuren door omgevingsinvloeden zoals vocht of nitrietgassen in de lucht, die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken. Gebruik geen verkleurde strips. Voer in geval van twijfel een kwaliteitscontroletest uit.
- Dompel de teststrip kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
- Strijk bij het uitnemen van de teststrip met de zijkant van de teststrip langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
- Plaats de teststrip onmiddellijk hierna in het analyse-apparaat, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Is visuele aflezing van de test noodzakelijk, dan moet u 60 seconden wachten (maximaal 120 seconden voor het leukocytenestveld voor niet duidelijk toewijsbare resultaten) en dan de reactiekleuren op de testvelden vergelijken met de kleuren op het etiket. Gebruik daarbij altijd de waarde van het kleurblok dat de kleur van het testveld het dichtst benadert. Vergelijk het bloedtestveld met beide kleurenschalen omdat er aparte kleurenschalen zijn voor erythrocyten en hemoglobine. Kleurveranderingen die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

**Kwaliteitscontrole**

Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.

Het gebruik van de volgende kwaliteitscontroles wordt aanbevolen:

- Bio-Rad Liquichek Urlysis Control
- KOVA-Trol<sup>®</sup>
- KOVA Liqua-Trol<sup>®</sup>

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen.

Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Voer een positieve en negatieve controle uit ten minste na elke wekelijkse kalibratie van de Urisys 1100 en wanneer een nieuwe flacon met strips wordt geopend.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

**Kalibratie**

Control-Test M kalibratiestrips worden gebruikt voor het kalibreren van de fotometer van de Urisys 1100 urineanalyzer. Nadere informatie is te vinden in de bedieningshandleiding van de Urisys 1100 urineanalyzer.

**Berekening**

Na acceptatie door de analyzer wordt de teststrook gemeten door middel van reflectiefotometrie. De resultaten worden automatisch berekend en in het rapport afgedrukt als "normaal", "neg.", "pos." of als semikwantitatieve concentratiewaarden. Net als de resultaten die worden verkregen door de kleuren visueel met een kleurenschaal te vergelijken, komen de afgedrukte waarden overeen met specifieke concentratiebereiken. Door verschillen in de spectrale gevoeligheid tussen het menselijke oog en het optische systeem van de analyzer is het echter niet altijd mogelijk om bij visuele aflezing en bij bepaling door de analyzer exact overeenkomende waarden te verkrijgen.

**Beperkingen - storing**

Therapeutische geneesmiddelen en endogene stoffen werden getest op een mogelijke verstoring van de testparameters van de Combur Tests. Alle parameters werden getest met negatieve urinemonsters en monsters die naar het eerst positieve concentratiebereik werden gespiket. Therapeutische geneesmiddelen werden getest bij urineconcentraties die voorkomen bij medicatie met de therapeutische dosis en hoger.

Er zijn geen significante verstoringen door therapeutische geneesmiddelen tot de hieronder aangegeven concentraties:

Parameter	Therapeutisch geneesmiddel	Op Urisys 1100		Visuele aflezing	
		Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
LEU	N-acetylcysteïne	190 mg/L	fout-negatieve resultaten	80 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Amoxicilline	900 mg/L	verhoogde positieve resultaten	8000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Furosemide	1200 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Gabapentine	11000 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Methyldopa	1900 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Fenazopyridine	-	-	5 mg/L	Fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
NIT	Salicylurine-zuur	3000 mg/L	fout-negatieve resultaten	5000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Ascorbinezuur	800 mg/L	fout-negatieve resultaten	1000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Fenazopyridine	100 mg/L	fout-positieve resultaten	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
EIW	Salicylurine-zuur	-	-	90 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Amoxicilline	800 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Furosemide	800 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
GLU	Gabapentine	11000 mg/L	fout-positieve resultaten	-	-
	Levodopa	1000 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Metformine	5000 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ofloxacin	800 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Fenazopyridine	250 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ascorbinezuur	700 mg/L	fout-normale resultaten	750 mg/L	fout-normale resultaten
KET	N-acetylcysteïne	50 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	110 mg/L	fout-positieve resultaten
	Levodopa	75 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	1000 mg/L	fout-positieve resultaten
	Methyldopa	75 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	750 mg/L	fout-positieve resultaten
UBG	Fenazopyridine	-	-	100 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
	Ascorbinezuur	3600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Cefoxitine	6000 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
BIL	Furosemide	1600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Gabapentine	4000 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Gentamicine-sulfaat	75 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ibuprofen	500 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Fenazopyridine	50 mg/L	verhoogde positieve resultaten	50 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
	Ascorbinezuur	3600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
ERY	Cefoxitine	6000 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Furosemide	1600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Gabapentine	4000 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Gentamicine-sulfaat	75 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ibuprofen	500 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Fenazopyridine	50 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-

Parameter	Therapeutisch geneesmiddel	Op Urisys 1100		Visuele aflezing	
		Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
BIL	Amoxicilline	13000 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ascorbinezuur	250 mg/L	fout-negatieve resultaten	750 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Cefoxitine	11500 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Gabapentine	6000 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Levodopa	-	-	1100 mg/L	fout-positieve resultaten
	Methyldopa	50 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Fenazopyridine	10 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Salicylurine-zuur	-	-	2000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Tetracycline	450 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Acetaminofen	2500 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
ERY	Amoxicilline	-	-	2250 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Ascorbinezuur	750 mg/L	fout-negatieve resultaten	500 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Biotine	900 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Cefoxitine	250 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Furosemide	300 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Gabapentine	6000 mg/L	fout-negatieve resultaten	10000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Gentamicine-sulfaat	350 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Ibuprofen	500 mg/L	fout-negatieve resultaten	750 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Levodopa	300 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	-	-
	Metformine	8000 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
GLU	Methyldopa	750 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ofloxacin	800 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Fenazopyridine	250 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ascorbinezuur	3600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Cefoxitine	6000 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Furosemide	1600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-

a) niet toegankelijke resultaten: Een visuele bepaling is wellicht niet mogelijk voor negatief of laag-positieve resultaten vanwege de intrinsieke kleur van het monster.

Er zijn geen significante verstoringen door endogene stoffen tot aan de hieronder aangegeven concentraties:

Parameter	Endogene stof	Op Urisys 1100		Visuele aflezing	
		Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
LEU	Bilirubine	10 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
	Calciumchloride	-	-	2650 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Glucose	10000 mg/L	fout-negatieve resultaten	50000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Hemoglobine	200 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	-	-
	Nitriet	18 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Ureum	46930 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	-	-
	Urobilinoegen	120 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	100 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
	Ascorbinezuur	3600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Cefoxitine	6000 mg/L	fout-normale resultaten	-	-
	Furosemide	1600 mg/L	fout-normale resultaten	-	-

Parameter	Endogene stof	Op Urisys 1100		Visuele aflezing	
		Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
NIT	Bilirubine	600 mg/L	fout-positieve resultaten	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
	Creatinine	-	-	11500 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Hemoglobine	450 mg/L	fout-positieve resultaten	-	-
	Urobilinoegen	1000 mg/L	fout-positieve resultaten	100 mg/L	fout-positieve en niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
EIW	Ammonium-chloride	15000 mg/L	fout-negatieve resultaten	-	-
	Creatinine	7500 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
	Hemoglobine	10 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	100 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten
	Nitriet	90 mg/L	verhoogde positieve resultaten	-	-
UBG	Ureum	26480 mg/L	verhoogde positieve resultaten	115000 mg/L	fout-positieve resultaten
	Urobilinoegen	200 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten	500 mg/L	niet toegankelijke resultaten <sup>3)</sup>
	Ureum	113510 mg/L	fout-normale resultaten	165000 mg/L	fout-normale resultaten
	Urobilinoegen	-	-	500 mg/L	fout-normale en niet toegankelijke resultaten <sup></sup>

**Bloed/ERY:** Bij vrouwen kunnen met de bloedtest van 3 dagen vóór tot 3 dagen na een menstruatieperiode foutieve resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erythrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.<sup>7</sup>

**NB:**

Er is een selectie van relevante commercieel verkrijgbare geneesmiddelen of metabolieten hiervan getest. Herhaal bij twijfelachtige resultaten de test na het stopzetten van een specifiek geneesmiddel.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

**Verwachte waarden (visuele aflezing en instrumentaflezing met Urisys 1100)**  
Gebaseerd op literatuur. Huidige medische richtlijnen zijn toonaangevend.

Parameter	Verwachte waarden	Aanvullende informatie
SG	1.003-1.035 <sup>8</sup>	
pH	5-9 <sup>9</sup>	
LEU	< 10 Leu/µL <sup>2</sup>	10-100 Leu/µL grens <sup>2</sup>
NIT	< 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) <sup>10</sup>	Een positief resultaat is een indicatie van een infectie van de urinewegen, maar een negatief resultaat sluit een dergelijke infectie niet uit. <sup>6</sup>
EIW	≤ 30 mg/dL <sup>11</sup>	> 30 mg/dL proteinurie <sup>11</sup>
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L <sup>12</sup>	Voor urine overdag Gebruik semi-kwantitatieve reagensstrips; verwachte waarden in een gezonde populatie zijn negatief. <sup>13</sup>
KET	≤ 2 mg acetylaazijnzuur/dL <sup>8</sup>	Grens > 2 mg tot 50 mg acetylaazijnzuur/dL <sup>8</sup>
UBG	< 1 mg/dL <sup>4,5</sup>	1-4 mg/dL grens (4 mg/dL komt overeen met 2+, wat op leverletsel wijst) <sup>13</sup>
BIL	neg. <sup>8</sup>	Bij gebruik van deze methode bevat normale urine geen detecteerbare bilirubine.
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) <sup>8</sup> Omrekeningsfactor 5.8 om de HPF-kamertelling in µL om te zetten <sup>2</sup>	Hematurie ≥ 18 Ery/µL(≥ 3 Ery/HPF) <sup>14,15</sup>

c) Door het instrument weergegeven waarden zijn afgerond vergeleken met conventionele waarden.

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

**Resultaatwaarden (visuele aflezing)**

Parameter	Resultaatwaarden
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.
EIW	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+

**Specifieke prestatiegegevens (visuele aflezing)**

Representatieve prestatiegegevens zijn hieronder aangegeven. Resultaten verkregen in specifieke laboratoria kunnen verschillen.

De voor de **detectiegrens** gespecificeerde waarden zijn gedefinieerd als de concentratie van de analyt die in ≥ 90 % van de onderzochte urinemonsters tot een positief resultaat leidt. Voor het soortelijk gewicht en pH is de detectiegrens niet van toepassing (N.V.T.).

De **methodevergelijking**s gegevens voor visuele aflezing zijn gebaseerd op de vergelijking met het instrument **cobas u 411** met de Combur<sup>®</sup> Test M, waarbij ten minste 210 klinische monsters per parameter werden gebruikt. Alle concentratiebereiken werden afgedekt.

Parameter	Detectiegrens	Methodevergelijking <sup>9)</sup>
SG	N.V.T.	ident. <sup>9)</sup> : 100 <span> </span> %
pH	N.V.T.	ident.: 94 <span> </span> % pH 5-6: 100 <span> </span> % pH 8-9: 100 <span> </span> %
LEU	5-20 Leu/µL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 98 <span> </span> %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 100 <span> </span> %
EIW	10-18 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 98 <span> </span> %
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 96 <span> </span> %, pos.: 100 <span> </span> %
KET	4-8 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 90 <span> </span> %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 96 <span> </span> %
BIL	0.2-0.6 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 97 <span> </span> %
ERY/Hb	3-7 Ery/µL	neg.: 99 <span> </span> %, pos.: 96 <span> </span> %
Hb	5-12 Ery/µL	neg.: 99 <span> </span> %, pos.: 96 <span> </span> %

d) De waarden voor neg. en pos. geven de verhouding tussen concordante negatieve of positieve resultaten aan.

e) voor ± 1 kleurblok

**Precisie (visuele aflezing)**

Precisie-experimenten bestaan uit een beoordeling van de herhaalbaarheid (within-run precisie) en intermediaire precisie met behulp van controlemateriaal.

**Herhaalbaarheid** werd gecontroleerd voor 3 teststripts in 3 aparte runs met 21 metingen per run en lot.

**Intermediaire precisie** werd beoordeeld voor 3 teststripts gedurende 20 dagen met 1 run per

dag en vier tijdmetingen per gebruikte controle. In totaal werden 80 metingen uitgevoerd per gebruikte controle en teststrip lot. Gegevens hebben betrekking op de minimumprestatie verkregen met 1 lot. Nadere informatie vindt u in de onderstaande tabel.

Precisie					
		Herhaalbaarheid		Intermediaire precisie	
Parameter	Control <sup>9)</sup>	Resultaat	Exacte overeenkomst	Resultaat	Exacte overeenkomst
SG	Niveau 1	1.015	100 <span> </span> %	1.015	80 <span> </span> %
	Niveau 2	1.010	100 <span> </span> %	1.010	80 <span> </span> %
pH	Niveau 1	5	100 <span> </span> %	6	60 <span> </span> %
	Niveau 2	7	100 <span> </span> %	7	100 <span> </span> %
LEU	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	~ 10-25 Leu/µL	100 <span> </span> %	~ 10-25 Leu/µL	95 <span> </span> %
NIT	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	pos.	100 <span> </span> %	pos.	100 <span> </span> %
EIW	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	100 mg/dL	100 <span> </span> %	100 mg/dL	80 <span> </span> %
GLU	Niveau 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	1000 mg/dL	100 <span> </span> %	1000 mg/dL	100 <span> </span> %
KET	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	150 mg/dL	100 <span> </span> %	150 mg/dL	76 <span> </span> %
UBG	Niveau 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	8 mg/dL	76 <span> </span> %	8 mg/dL	95 <span> </span> %
BIL	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	6 mg/dL	100 <span> </span> %	6 mg/dL	100 <span> </span> %
ERY/Hb	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	~ 250 Ery/µL	100 <span> </span> %	~ 250 Ery/µL	100 <span> </span> %

f) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

**Resultaatwaarden (instrumentaflezing met Urisys 1100)**

Parameter	Resultaatwaarden
SG	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
pH	5, 6, 6,5, 7, 8, 9
LEU	neg., 25, 100, 500 Leu/µL neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
EIW	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+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 70, 140, 200 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	neg., 10, 25, 50, 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+

**Specifieke prestatiegegevens (instrumentaflezing met Urisys 1100)**

Representatieve prestatiegegevens zijn hieronder aangegeven. Resultaten verkregen in specifieke laboratoria kunnen verschillen. De waarden voor neg. en pos. geven de verhouding tussen concordantie negatieve of positieve resultaten aan. Zie onderstaande tabel.

De voor de **detectiegrens** gespecificeerde waarden zijn gedefinieerd als de concentratie van de analyt die in ≥ 90 % van de onderzochte urinemonsters tot een positief resultaat leidt. Voor het soortelijk gewicht en de pH is de detectiegrens niet van toepassing (N.V.T.).

De **methodevergelijking**s gegevens voor de Urisys 1100 zijn gebaseerd op de vergelijking met het instrument **cobas u 411** met de Combur<sup>®</sup> Test M, waarbij ten minste 140 klinische monsters werden gebruikt.

Parameter	Detectiegrens	Methodevergelijking <sup>9)</sup>
SG	N.V.T.	ident. <sup>9)</sup> : 98 <span> </span> %
pH	N.V.T.	ident.: 83 <span> </span> %, pH 5-6: 98 <span> </span> %, pH 8-9: 100 <span> </span> %
LEU	15-55 Leu/µL	neg.: 96 <span> </span> %, pos.: 92 <span> </span> %
NIT	0.02-0.12 mg/dL	neg.: 87 <span> </span> %, pos.: 98 <span> </span> %
EIW	18-30 mg/dL	neg.: 99 <span> </span> %, pos.: 84 <span> </span> %
GLU	30-45 mg/dL	neg.: 99 <span> </span> %, pos.: 100 <span> </span> %
KET	2-8 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 85 <span> </span> %
UBG	1.2-2.2 mg/dL	neg.: 97 <span> </span> %, pos.: 96 <span> </span> %
BIL	0.6-1.2 mg/dL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 76 <span> </span> %
ERY	12-22 Ery/µL	neg.: 100 <span> </span> %, pos.: 85 <span> </span> %

g) De waarden voor neg. en pos. geven de verhouding tussen concordante negatieve of positieve resultaten aan.

h) voor ± 1 kleurblok

**Precisie (instrumentaflezing met Urisys 1100)**

Precisie-experimenten bestaan uit een beoordeling van de herhaalbaarheid (within run precisie) en intermediaire precisie met behulp van controlemateriaal.

**Herhaalbaarheid** werd gecontroleerd in 3 centra, waarbij elk centrum 3 runs met 21 metingen per geteste controle uitvoerde. In totaal werden 63 metingen per gebruikte controle uitgevoerd.

**Intermediaire precisie** werd beoordeeld voor 3 teststrip-lots gedurende 20 dagen met 2 runs per dag en dubbele metingen per gebruikte controle. In totaal werden 80 metingen uitgevoerd per gebruikte controle. De gevonden waarden moeten liggen binnen 2 aangrenzende concentratiebereiken. Raadpleeg de streefbereiken van de controles. Nadere informatie vindt u in de onderstaande tabel.

Precisie					
		Herhaalbaarheid		Intermediaire precisie	
Parameter	Controle <sup>9)</sup>	Resultaat	Exacte overeenkomst	Resultaat	Exacte overeenkomst
SG	Niveau 1	1.010	90 <span> </span> %	1.010	71 <span> </span> %
	Niveau 2	1.000	62 <span> </span> %	1.005	74 <span> </span> %
pH	Niveau 1	6	86 <span> </span> %	6.5	60 <span> </span> %
	Niveau 2	7	100 <span> </span> %	7	99 <span> </span> %
LEU	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	99 <span> </span> %
	Niveau 2	500 Leu/µL	100 <span> </span> %	500 Leu/µL	100 <span> </span> %
NIT	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	99 <span> </span> %
	Niveau 2	pos.	100 <span> </span> %	pos.	100 <span> </span> %
EIW	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	500 mg/dL	67 <span> </span> %	500 mg/dL	100 <span> </span> %
GLU	Niveau 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	1000 mg/dL	100 <span> </span> %	1000 mg/dL	100 <span> </span> %
KET	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	150 mg/dL	100 <span> </span> %	150 mg/dL	98 <span> </span> %
UBG	Niveau 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	12 mg/dL	100 <span> </span> %	12 mg/dL	100 <span> </span> %
BIL	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	6 mg/dL	100 <span> </span> %	6 mg/dL	100 <span> </span> %
ERY	Niveau 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Niveau 2	250 Ery/µL	100 <span> </span> %	250 Ery/µL	100 <span> </span> %

i) Bio- Rad Liquechek Urinalysis Control

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzing bij de betreffende analysator en de bijsluiters bij alle benodigde componenten. In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.



Een ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Literatuurverwijzingen**

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest. 2000. 60: p. 1-96.
- 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.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simerville JA, Maxted WC and Pahlira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- 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.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020); TH-Books GmbH.
- 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.
- Johnson DW. Global Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?. Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- 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.
- 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.

**Symbolen**



Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1 (voor de VS: zie dialog.roche.com voor definities van de gebruikte symbolen):

	Apparaat voor testen in de buurt van de patiënt
	Apparaat niet voor zelftests
	Inhoud van de kit
	Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
	Reagens
	Kalibrator
	Volume voor reconstitutie
	Global Trade Item Number
	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen zijn gemarkeerd met een veranderingsbalk in de kantlijn.

© 2022, Roche Diagnostics

 0123

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

