For submission at the competent Authorities of the Republic of Moldova

analyticon

Letter of Authorization

WHEREAS, **Analyticon Biotechnologies GmbH**, who is an established, and well-known manufacturer and producer of Medical Diagnostics having production facilities at 35104 Lichtenfels (Germany), Am Muehlenberg 10, do hereby declare that

Sanmedico SRL
A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova
Tel: +373 60 15-57-88
E-Mail: sanmedico.office@gmail.com

is authorized to register, import, promote and sell our urinalysis and hematology products non-exclusively within the territory of the Republic of Moldova as a Distributor for our products. We authorize Sanmedico SRL to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products and the Renewal of expiring Licenses for Sale of our product range of these In-Vitro-Diagnostic products at the Authorities of the Republic of Moldova. Sanmedico SRL is authorized to participate in tenders only in the territory of the Republic of Moldova. This Letter of Authorization is valid for three (3) years from the date of issue. It could be elongated from Analyticon Biotechnologies AG for another period in accordance with Sanmedico SRL. Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

The construction of this agreement, validity and performance of this agreement and all subsequent agreements shall be exclusively governed by the laws of Germany. This agreement shall be interpreted under German Law. The laws of the Federal Republic of Germany are legally binding; this excludes the validity of the UN purchasing laws, particularly the United Nations treaty on contracts regarding the international sale of moveable property. This is also valid should the DISTRIBUTOR not be of German nationality or his head office be situated outside Germany. The parties submit to the exclusive jurisdiction of the District Courts at Korbach, Postal Code D-34497, Germany / the regional court of the city of Kassel, Germany. This Authorisation letter will replace all other existing Authorisation letters between the parties.

For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH
Signed on 14th June 2023, at Lichtenfels (Germany)

Analyticon Biotechnologies GmbH · Am Mühlenberg 10 · 35104 Lichtenfels · Germany

Digitally signed by Dolgopol Iulian
Date: 2025.12.01 13:51:34 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Dennis Kasper
Business Area Manager Europe (East) & Africa
Analyticon Biotechnologies GmbH

/ 77 ELEKTRONIKA KFT.
H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.
/ Telefon +36 1 206 1480
/ Web: E77.HU

For submission at the competent

Authorities of Republic of Moldova

Letter of Authorization

Whereas, **77 Elektronika Kft** (based at Fehérvári út 98, 1116 – Budapest (Hungary) as manufacturer of Urilyzer® Cell (Urine Microscopy Analyzer) and Urilyzer® Cell Cuvettes (Cuvette for Urine Microscopy Analyzer) do hereby declare that

Sanmedico SRL, str. Petricani 88/1, 0259 Chisinau - Republic of Moldova

is authorized to register, import, promote sell and support the above-mentioned products under the trademark "Urilyzer®" non-exclusively within the territory of Republic of Moldova as a Distributor. We authorize **Sanmedico SRL** to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products at the Authorities of Republic of Moldova. **Sanmedico SRL** is authorized to participate in tenders only in the territory of Republic of Moldova.

Analyticon Biotechnologies GmbH (based at Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels (Germany) as distributor of 77 Elektronika Kft is the owner of the trademark "Urilyzer®". 77 Elektronika Kft confirms, that Analyticon Biotechnologies GmbH is the brand owner of the above-mentioned products.

This Letter of Authorization is valid until 31.12.2023. It could be elongated by 77 Elektronika Kft for another period in accordance with **Sanmedico SRL** Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

For and on behalf of 77 Elektronika Kft

Signed on 17th July 2023, Budapest, Hungary

Sándor Zettwitz

managing director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Scope: Design and development, production, distribution, installation and servicing of blood glucose measuring systems, urine analyzers and rapid test readers, including related consumables.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Facility	Scope
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Design and development, production, distribution, installation and servicing.
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Hungary	Manufacture and warehouse of blood glucose measuring systems, urine analyzers, related consumables and parts. Manufacturing of SMT technology.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

CERTIFICATE

EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Analyticon Biotechnologies GmbH

Scope of certification:

Development, production and distribution of in-vitro diagnostics from the field of urine diagnostics for professional and near- patient applications
Distribution, service and installation of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of urine diagnostics.
Distribution of in-vitro diagnostic devices from the field of hematology
Distribution and service of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of hematology

Certified location:

Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard.
The conformity was adduced with audit report no. 51519-R1-00.

Certificate registration no.:	51519-14-02_EN	Certificate valid from:	2023-03-06
Validity of previous certificate:	2023-03-05	Certificate valid to:	2025-01-10

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16029-08-00

Annex to the Certificate No. 51519-14-02

valid from 2023-03-06 to 2025-01-10

The following locations/companies belong to the certificate above:

	Headquarters		**Scope of certification**
	Analyticon Biotechnologies GmbH	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany	see page 1
	at the following locations/at the companies at the following locations		**Scopes of certification**
1.		Am Teichsberg 10 Lichtenfels-Sachsenberg Germany	Reception, shipping and storage of raw materials, semi-finished goods, finished goods and analyzers from the fields of urine diagnostics and hematology.

DEKRA Certification GmbH Stuttgart, Handwerkstraße 15 D-70565

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik / Declaration of Conformity – Urine Diagnostics

Analyticon Biotechnologies GmbH

Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang
Description and article number: see annex

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

( ) Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
( ) Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
( ) Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / *Device for self-testing not listed in Annex II*
(X) Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren *Conformity assessment procedure*	IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III / *IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III*
EDMA-Code und Registrierungsnummer *EDMS-Code and Registration-No.*	siehe Anhang *see annex*
Konformitätsbewertungsstelle *Notified Body (if consulted)*	nicht erforderlich, die Bewertung wurde in Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt *not applicable, evaluation was carried out under the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / *Place, date*	Name und Funktion / *Name and function*
Lichtenfels, 18.01.2023	Dr. Jürgen Schmich (Direktor Qualitätssicherung / Director Quality Assurance)

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Anhang zur Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity, Annex – Urine Diagnostics

CombiScreen Urine Controls

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® Dip Check	93010	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388
CombiScreen® Drop Check	93015	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik / Declaration of Conformity – Urine Diagnostics

Analyticon Biotechnologies GmbH

Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang
Description and article number: see annex

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

( ) Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
( ) Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
( ) Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / *Device for self-testing not listed in Annex II*
(X) Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren *Conformity assessment procedure*	IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III / *IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III*
EDMA-Code und Registrierungsnummer *EDMS-Code and Registration-No.*	siehe Anhang *see annex*
Konformitätsbewertungsstelle *Notified Body (if consulted)*	nicht erforderlich, die Bewertung wurde in Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt *not applicable, evaluation was carried out under the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / *Place, date*	Name und Funktion / *Name and function*
Lichtenfels, 18.01.2023	Dr. Jürgen Schmich (Direktor Qualitätssicherung / Director Quality Assurance)

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Test strips visual and semi-automated systems

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® 11SYS	93100	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS	93150	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120B	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3	93108A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GAK	93107	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GAK	93107A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GP	93104	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GPK	93105	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150BC	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL PLUS	94120	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9 PLUS	94115	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94250	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94200	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94517	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94117	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+N PLUS	94535	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+N PLUS	94135	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3 PLUS	94508	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3 PLUS	94108	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® Glu PLUS	94501	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® mALB / CREA	94025	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200

/ 77 ELEKTRONIKA KFT.
H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer name:	**77 Elektronika Műszeripari Kft.**
Address:	Fehérvári út 98., H-1116 Budapest
SRN number:	HU-MF-000004266

Product(s) name:	**Urilyzer Cell Cuvettes**
Reference number:	ULC001
Basic UDI-DI:	59973457CUV9W
GMDN / EMDN	61032 / W02010785
Intended purpose of the device:	Urilyzer Cell Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyse uncentrifuged, human urine samples with Urilyzer Cell urine sediment analysers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.
Classification:	A class

The manufacturer declares under its sole responsibility that the above-mentioned product complies with the requirements of the following legislation (s):

Applicable legalisations:	Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

Notified Body name:	N/A
Notified Body address:	N/A
Notified Body Identification Number:	N/A
Conformity assessment procedure:	N/A
EC Certificate of conformity's type, number and validity:	N/A

Budapest, 25.05.2022.

Oliver Babinszki
Quality and Environmental Management Director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Adószám: 10229064-2-44
BBRT: 10102093-01196703-00000005
36.

Authorization Certificate

analyticon

Vitalie Goreacii

SANMEDICO SRL

This is to certify that the above named general manager has successfully completed the full application and technical training which was specifically prepared and carried out on the Analyticon Biotechnologies GmbH equipment mentioned below on May 22nd to 23rd, 2023

Urilyzer® Cell

We hereby state that the general manager is authorized and qualified by Analyticon to do installation, operation, user and technical training, service and maintenance of the equipment listed above.

Analyticon
Biotechnologies GmbH
Customer Support & Trainings

Analyticon Biotechnologies GmbH · Germany · Lichtenfels · 35104 · Mühlenberg 10 · analyticon

Nathalie Mütze
Manager Customer Support

Nils Albrecht
Customer Support

CS_FB_OR_9999

CombiScreen® Urine Control

CombiScreen® Dip Check Art.-No. 93010

Ready-to-use dipper control

2 x 15 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability (at 2–8 °C) of 75 days or 20 determinations (whichever occurs first)

CombiScreen® Drop Check Art.-No. 93015

Ready-to-use dropper control

2 x 5 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability of 18 months (2–8 °C) or 30 days (20–25 °C)

Features:

- Based on human standard material
- Suitable for use in POC testing
- Shatter proof vials (polystyrene)
- 2D-barcode on tube vial for direct entry of lot number and target values into Urilyzer® 100 Pro and Urilyzer® 500 Pro instruments
- Target values for CombiScreen® test strips as well as other test strip brands
- Parameters: Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Creatinine, Microalbumin and hCG
- Qualitative hCG values

CombiScreen® urine controls cover a wide range of analytes, including pregnancy markers and Microalbumin. The controls are designed for use in manual and automated methods, to monitor the performance of a variety of urine test strips.

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
Phone: +49 6454 7991-0
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

MCSDS_DE_GB_62_001_02.01_20210924

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
www.analyticon-diagnostics.com

de | en | fr | it | es | pt | da | no | sv | fi

combi screen® Dip Check

en

Intended Use

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CombiScreen® DIP Check is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips and qualitative hCG methods.

Summary and Explanation

The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CombiScreen® DIP Check is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

Product Description

CombiScreen® DIP Check is human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. CombiScreen® DIP Check is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use.

Human source material. Treat as potentially infectious.

Each donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

This product contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.

Indications of deterioration

If the controls are turbid or if any evidence of microbial growth or contamination is present, the controls should be discarded. This should be done according to the local guidelines in the same manner as for other biological specimens.

Storage and Stability

CombiScreen® DIP Check is stable until the expiration date on the tube label when stored unopened at 2–8°C. Do not freeze.
Once opened, tubes of control are stable for 75 days when stored tightly capped at 2–8°C or 20 dipstick immersions have taken place, whichever occurs first. CombiScreen® DIP Check may be stored for 30 days at 20–25°C.

Procedure

CombiScreen® DIP Check should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system (instrument, kit, or reagent) being used. Allow the product to reach room temperature prior to use.
QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Instructions

1. Gently invert the tube several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
2. *For dipstick testing*: remove the cap and dip the reagent strip in the tube as if it were a patient sample. In accordance with the manufacturer's instructions, read the reagent strips either visually or with an instrument reader.
   For hCG testing: In accordance with the hCG test kit manufacturer's instructions, use controls as if they were patient specimens. For the control of confirmatory pregnancy test kits, be sure to use the transfer pipette included in the kit to deliver the correct sample amount to test device.
3. Replace the cap immediately after use and store appropriately.

Materials provided

1x Control L1, 15 ml CONTROL − 1x Control L2, 15 ml CONTROL +
1x Kit insert

Limitations of the Procedure

CombiScreen® DIP Check should not be used past the expiration date on the tube label. CombiScreen® DIP Check is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CombiScreen® DIP Check requires storage and handling as detailed in Storage and Stability.
Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents. The ranges given are intended only as a guideline. Each laboratory should establish their own acceptable ranges and tolerance limits based on their test system.

Expected readings

The expected values printed in this insert were derived from replicate analyses of representative samples of the product and are specific to this lot of CombiScreen® DIP Check. Testing data used to establish the expected values were derived from multiple instruments. All values have been assigned with manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these expected values. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or info@analyticon-diagnostics.com.

Symbols and abbreviations

IVD	In vitro diagnostic product		Date of manufacture
CE	The product complies with the European Regulation.		Distributor
	Follow the instructions for use!	LOT	Batch designation
	Usable until	REF	Article number
	Permitted storage temperature		Manufacturer
CONT	Content		Warning, biological hazard
CONTROL −	Negative control	CONTROL +	Positive control
hCG	Human chorionic gonadotropin	CONTROL	Control
ALB	Albumin	BLD	Blood
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Creatinine	LEU	Leucocytes
KET	Ketone	pH	pH value
NIT	Nitrite	SG	Specific gravity
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

Tabelle 1: Bestellübersicht / Table 1: Order overview / Tableau 1 : Vue d'ensemble / Tabella 1: Panoramica dell'ordine / Cuadro 1: Resumen del pedido / Tabela 1: Síntese do pedido / Tabel 1: Bestillingsoversigt / Tabell 1: Bestillingsoversikt / Tabell 1: Beställningsöversikt / Taulukko 1: Tilaustiedot

CombiScreen®	Dip Check
REF	93010
CONT	2×15 ml
ALB	■
BIL	■
BLD	■
CREA	■
GLU	■
KET	■
NIT	■
LEU	■
pH	■
PRO	■
SG	■
UBG	■
hCG	■

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Text passages with a grey background were changed in the last revision of these instructions for use. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés lors de la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con uno sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. / Los pasajes de texto con fondo gris se modificaron en la última revisión de estas instrucciones de uso. / As passagens de texto com fundo cinzento foram alteradas na última revisão destas instruções de utilização. / Tekstpassager med grå baggrund blev ændret i den sidste revision af denne brugsanvisning. / Tekstavsnitt som er markert med grått ble endret under siste redigering av denne bruksanvisningen. / Textpassager med grå bakgrund ändrades vid senaste revisionen av dessa bruksanvisningar. / Tekstejä, joiden tausta on harmaa, muokattiin tämän käyttöohjeen viimeisessä versiopäivityksessä.

Referenzen / References / Références / Riferimenti / Referencias / Referências / Referencer / Referanser / Referenser / Viitteet:

Kouri, T., Fogazzi, G., Gant, V., Hallander, H., Hofmann, W., & Guder, W. G. (2000). European urinalysis guidelines. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 60(sup231), 1-96

CE IVD

PBA9353_21_001_13_02.01_20220602

en

Intended Use

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CombiScreen® DROP Check is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips and qualitative hCG methods.

Summary and Explanation

The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CombiScreen® DROP Check is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

Product Description

CombiScreen® DROP Check is human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. CombiScreen® DROP Check is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use.

Human source material. Treat as potentially infectious.

Each donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

This product contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.

Indications of deterioration

If the controls are turbid or if any evidence of microbial growth or contamination is present, the controls should be discarded. This should be done according to the local guidelines in the same manner as for other biological specimens.

Storage and Stability

CombiScreen® DROP Check is stable until the expiration date on the tube label when stored unopened at 2–8°C. Do not freeze.

Once opened, bottles of control are stable for 18 months when stored tightly capped at 2–8°C or for 30 days at 20–25°C.

Procedure

CombiScreen® DROP Check should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system (instrument, kit, or reagent) being used. Allow the product to reach room temperature prior to use.

QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Instructions

1. Gently invert the bottle several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
2. *For dipstick testing*: remove the cap and invert the dropper bottle drawing the dropper tip across all the pads of the hand-held reagent strip. Squeeze to release the control thoroughly saturating each pad. Avoid aspirating excess control into the bottle. Turning the strip sideways, gently tap onto an absorbent material to drain excess control. In accordance with the manufacturer's instructions, read the reagent strips either visually or with an instrument reader.

   For hCG testing: In accordance with the hCG test kit manufacturer's instructions, use controls as if they were patient specimens. For the control of confirmatory pregnancy test kits, be sure to pour a small amount of control into a separate receptacle and use the transfer pipette included in the kit to deliver the correct sample amount to the test device.
3. Wipe the dropper tip, replace the cap immediately after use and store appropriately.

Materials provided

1x Control L1, 5 ml CONTROL − 1x Control L2, 5 ml CONTROL +

1x Kit insert

Limitations of the Procedure

CombiScreen® DROP Check should not be used past the expiration date on the tube label. CombiScreen® DROP Check is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CombiScreen® DROP Check requires storage and handling as detailed in Storage and Stability.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents. The ranges given are intended only as a guideline. Each laboratory should establish their own acceptable ranges and tolerance limits based on their test system.

Expected readings

The expected values printed in this insert were derived from replicate analyses of representative samples of the product and are specific to this lot of CombiScreen® DROP Check. Testing data used to establish the expected values were derived from multiple instruments. All values have been assigned with manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these expected values. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or info@analyticon-diagnostics.com.

Symbols and abbreviations

IVD	In vitro diagnostic product	(symbol)	Date of manufacture
CE	The product complies with the European Regulation.	(symbol)	Distributor
(symbol)	Follow the instructions for use!	LOT	Batch designation
(symbol)	Usable until	REF	Article number
(symbol)	Permitted storage temperature	(symbol)	Manufacturer
CONT	Content	(symbol)	Warning, biological hazard
CONTROL −	Negative control	CONTROL +	Positive control
hCG	Human chorionic gonadotropin	CONTROL	Control
ALB	Albumin	BLD	Blood
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Creatinine	LEU	Leucocytes
KET	Ketone	pH	pH value
NIT	Nitrite	SG	Specific gravity
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
www.analyticon-diagnostics.com

de en fr it es
pt da no sv fi

combi screen® Drop Check

Tabelle 1: Bestellübersicht / Table 1: Order overview / Tableau 1 : Vue d'ensemble / Tabella 1: Panoramica dell'ordine / Cuadro 1: Resumen del pedido / Tabela 1: Síntese do pedido / Tabel 1: Bestillingsoversigt / Tabell 1: Bestillingsoversikt / Tabell 1: Beställningsöversikt / Taulukko 1: Tilaustiedot

CombiScreen®	Drop Check
REF	93015
CONT	2×5 ml
ALB	■
BIL	■
BLD	■
CREA	■
GLU	■
KET	■
NIT	■
LEU	■
pH	■
PRO	■
SG	■
UBG	■
hCG	■

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Text passages with a grey background were changed in the last revision of these instructions for use. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés lors de la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con uno sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. / Los pasajes de texto con fondo gris se modificaron en la última revisión de estas instrucciones de uso. / As passagens de texto com fundo cinzento foram alteradas na última revisão destas instruções de utilização. / Tekstpassager med grå baggrund blev ændret i den sidste revision af denne brugsanvisning. / Tekstavsnitt som er markert med grått ble endret under siste redigering av denne bruksanvisningen. / Textpassager med grå bakgrund ändrades vid senaste revisionen av dessa bruksanvisningar. / Tekstejä, joiden tausta on harmaa, muokattiin tämän käyttöohjeen viimeisessä versiopäivityksessä.

Referenzen / References / Références / Riferimenti / Referencias / Referências / Referencer / Referanser / Referenser / Viitteet:

Kouri, T., Fogazzi, G., Gant, V., Hallander, H., Hofmann, W., & Guder, W. G. (2000). European urinalysis guidelines. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 60(sup231), 1-96

CE IVD

PBA9353_21_001_13_02.01_20220602

GB

INTENDED USE

For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

Urine test strips for the rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine. The CombiScreen® urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain analytes in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin.

Since ascorbic acid in urine might interfere with the reaction of some parameters, some CombiScreen® urine test strips include a test pad which indicates the level of ascorbic acid in the urine. The CombiScreen® PLUS urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad.

This package insert describes all types of CombiScreen® urine test strips listed in the order information. All CombiScreen® urine test strips may be read visually, and the system urine test strips may additionally be evaluated instrumentally. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE

Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Blood: The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Protein: The test is based on the „protein error" principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Specific Gravity: The test is based on a color change of the reagent from blue green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from light to dark pink.

REAGENTS

Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7 %
Bilirubin: diazonium salt 3.1 %
Blood: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0 %, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0 %
Glucose: glucose oxidase 2.1 %; peroxidase 0.9 %; o-tolidine-hydrochloride 5.0 %
Ketones: sodium nitroprusside 2.0 %
Leucocytes: carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 %
Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5 %; sulfanilic acid 1.9 %
pH: methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 %
Protein: tetrabromophenol blue 0.2 %
Specific Gravity: bromothymol blue 2.8 %
Urobilinogen: diazonium salt 3.6 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.

In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERIORATION

Do not use discolored urine test strips. External influences such as humidity, light and extreme temperatures can cause a discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY

Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperatures. The urine test strips can be used until the given expiry date if stored and handled as specified in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2–4 °C. Allow the sample to reach room temperature (15–25 °C) and mix them before testing.

Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

PROCEDURE

- Use fresh, well-mixed native urine.
- Remove only the number of urine test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again tightly with the original cap.
- Dip the urine test strip shortly (approx. 1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in the sample.
- Wipe the edge of the strip on the rim of the sample container to remove excess urine.
- Dab the edge of the urine test strip on an absorbent paper towel.
- Visual evaluation: To prevent interaction of adjacent test pads, hold the urine test strip in a horizontal position during incubation. Compare the test pads on the urine test strip with the corresponding color chart on the vial 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that appear more than 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Any color change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.
- Automated evaluation: For application, please read carefully the detailed instructions for use of the instrument. Precise agreement between visual and automated evaluation is not always possible due to the different spectral sensitivities of the human eye and the optical system of the instrument.

MATERIALS PROVIDED

Package with CombiScreen® urine test strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For the automated evaluation: Analyticon urine analyzer for the CombiScreen® system urine test strips.

QUALITY CONTROL

Performance of urine test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new vial of urine test strips or with a new batch of urine test strips. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. It is necessary to compare the resulting color development with the label, as some control materials may show atypical color development.

RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.

The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.
- Not all effects of medicaments, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known. In case of doubt, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after respective instruction of the doctor.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (≥ 5 mg/dL) or bilirubin (≥ 2 mg/dL), can lead to atypical coloration on the test pads.
- The content of the urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the test pad.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen may increase the sensitivity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indican) can lead to an atypical coloration. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by residuals of peroxide containing cleansing agents, by formalin, or activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract.
Classic Line: High concentrations of ascorbic acid (vitamin C) can cause false negative results.
PLUS Line: The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Glucose: An inhibitory effect is caused by gentisic acid, a pH value of <5 and a high specific gravity. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleansing agents.
Classic Line: High concentrations of ascorbic acid (vitamin C) can cause false negative results.
PLUS Line: The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Ketones: Phenylketones in higher concentrations produce variable colors. The keton body β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration caused by ketones.

Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, or drugs containing cephalexine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of nitrite production (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of the urine in the bladder and can lead to highly diluted urine which prevents the assimilation of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content and a high uptake of vitamin C can also cause false negative results. False positive results may occur for stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen, and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection may lead to false results. Red borders which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9), high specific gravity, infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium groups can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine with pH 6. Highly alkaline (pH > 8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH < 6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the CombiScreen® urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips was characterized by its agreement with commercially available urine test strips.

Visual evaluation
Sensitivity
Ascorbic acid: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0.6 mg/dL (10 µmol/L), **Blood:** >2 Ery/µL Classic / PLUS, **Glucose:** >40 mg/dL (2.2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1.1 mmol/L) PLUS, **Ketones:** >5.4 mg/dL (0.5 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/µL, **Nitrite:** 0.05–0.1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16.9–33.8 µmol/L).

Test Performance (extended concordance)
Ascorbic acid: n.a., **Bilirubin:** 98.7–99.6 %, **Blood:** 99.6–100 %, **Glucose:** 99.6–100 %, **Ketones:** 100 %, **Leucocytes:** 96.9–98.2 %, **Nitrite:** 100 %, **pH:** 99.6–100 %, **Protein:** 98.2–99.6 %, **SG:** 88.9–96.6 %, **Urobilinogen:** 89.5–100 %.

Automated evaluation (Urilyzer® 100 Pro and 500 Pro)
Sensitivity
Ascorbic acid: 2.5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0.9–1.2 mg/dL (15.4–20.5 µmol/L), **Blood:** 3–7 Ery/µL, **Glucose:** 40–50 mg/dl (2.2–2.8 mmol/L) Classic, 28–32 mg/dl (1.6–1.8 mmol/L) PLUS, **Ketones:** >2.5 mg/dL (0.3 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/µL, **Nitrite:** >0.14 mg/dL (30.4 µmol/L), **Protein:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogen:** 1.5–1.8 mg/dL (25.4–30.2 µmol/L).

Test Performance (extended concordance)
Ascorbic acid: 99.9–100 %, **Bilirubin:** 94.7–100 %, **Blood:** 89.3–100 %, **Glucose:** 98.8–100 %, **Ketones:** 97.8–100 %, **Leucocytes:** 93.1–100 %, **Nitrite:** 99.7–100 %, **pH:** 95.4–100 %, **Protein**: 87.4–100 %, **SG:** 55.7–99.7 %, **Urobilinogen:** 91.3–99,8 %.

n.a.: not applicable

Table 1: Expected values and measuring ranges of the different urine test strip parameters:

Parameter	Expected Values	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	n.a.	Arbitrary	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blood	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketones	neg. – trace	Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
Leucocytes	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrite	neg.	Arbitrary	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
Protein	neg. – trace	Arbitrary	neg., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [trace]**, 0.3, 1.0, 5.0
Specific Gravity	1.015–1.025		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: not applicable; *For automated evaluation only; **Visual evaluation only

SYMBOLS

IVD	In vitro diagnostics product		Only single use
CE	The product complies with European legislation	LOT	Batch identification number
	Follow the instructions for use!	REF	Item number
	Use by		Manufacturer
	Permitted storage temperature range		date of manufacture
	Distributor		

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels
Germany
www.analyticon-diagnostics.com

CombiScreen® PLUS
Urine Test Strips

CombiScreen®
Urine Test Strips

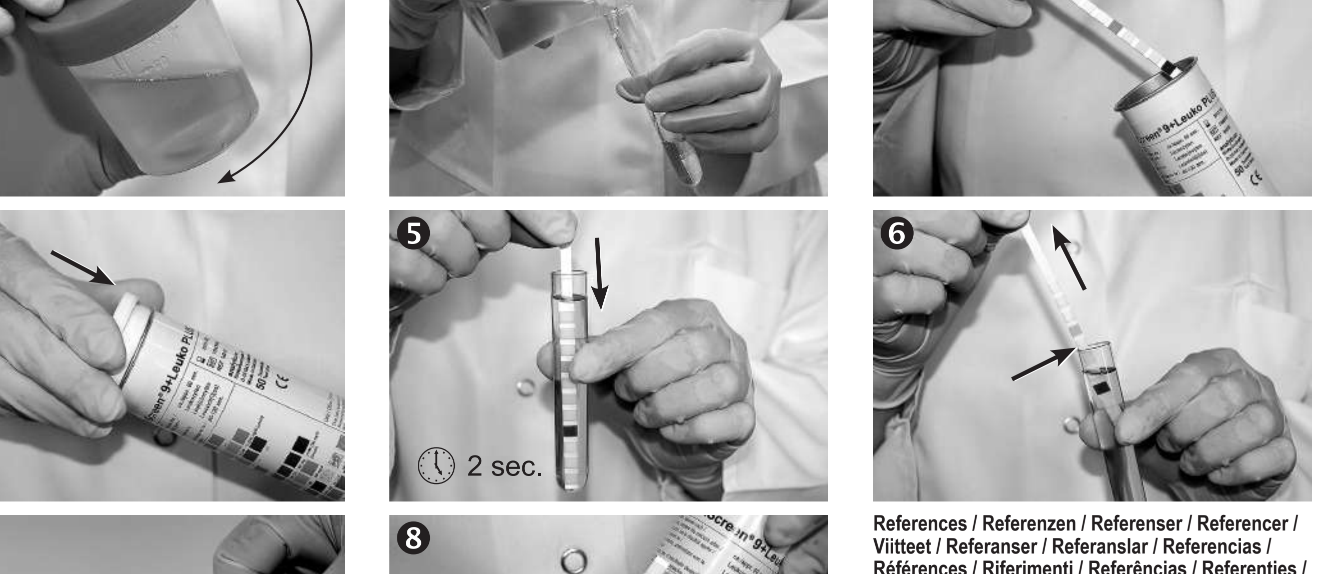
GB DE SE DK FI NO TR ES FR IT PT NL PL CZ GR RU

Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection													
Glu Plus	94501	50	■										
Nitrit Plus	94506	50							■				
3 Plus	94508 / 94108	50 / 100	■			■	■						
5+Leuko Plus	94517 / 94117	50 / 100	■			■		■	■	■			■
5+N Plus	94535 / 94135	50 / 100	■	■		■	■	■	■				
9 Plus	94115	100	■	■	■	■	■	■	■			■	■
9+Leuko Plus	94250 / 94200	50 / 100	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■
10SL Plus	94120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
5SYS Plus[1)]	94109	100	■			■		■	■	■			
7SYS Plus[1)]	94110 / 94110A	100 / 150	■		■	■	■	■	■	■			
11SYS Plus[2)]	94100 / 94150 / 94150BC[3)]	100 / 150 / 150	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
CombiScreen® classic line – without ascorbic acid protection													
GP	93104	100	■			■							
3	93108A	150	■			■	■						
GAK	93107 / 93107A	100 / 150	■	■	■								
GPK	93105	100	■		■	■							
10SL	93120 / 93120A / 93120B	100 / 150 / 50	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
11SYS[2)]	93100 / 93150 / 93050	100 / 150 / 50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

1) System test strips to be used with Urilyzer® 100 Pro instruments
2) System test strips to be used with CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments
3) System test strips with barcode on the label

IVD CE

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert. / Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Gråmarkerade delar av texten har ändrats sedan packsedelns senaste revision. / Tekstpassager med grå baggrund er ændret i den seneste version af denne indlægsseddel. / Pakkausselosteessa harmaalla taustalla olevia tekstejä on muutettu viimeksi tehdyssä tarkistuksessa. / Tekstpassasjer med grå bakgrunn ble endret i den seneste revisjonen av dette pakningsvedlegget. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planlı metin pasajları değiştirilmiştir. / Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés dans la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione di questo foglietto illustrativo. / As passagens de texto com fundo cinza foram alteradas na última revisão deste folheto informativo. / Tekstgedeelten met een grijze achtergrond zijn aangepast tijdens de laatste revisie van deze bijsluiter. / Fragmenty tekstu na szarym tle zostały zmienione w najnowszej wersji tej ulotki dołączonej do opakowania. / Části textu se šedým pozadím se změnily při poslední revizi této příbalové informace. / Τα αποσπάσματα κειμένου με γκρίζο φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный

Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids" von Landy J. McBride:
Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.

PBA9342_16L_21_001_06.01_20220321

ES

USO PREVISTO

Prueba para la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo, así como enfermedades urogenitales y renales.

Tiras reactivas de orina para la determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, nitrito, valor pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno en la orina humana.

Las tiras reactivas de orina CombiScreen® están indicadas únicamente para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo en el que se miden los analitos de la orina. Estas mediciones se utilizan para la detección de trastornos renales, hepáticos y metabólicos, así como de infecciones del tracto urinario de origen bacteriano.

Dado que el ácido ascórbico en la orina puede interferir en el proceso de reacción de algunos parámetros, ciertas tiras reactivas de orina CombiScreen® incluyen una almohadilla reactiva que indica el nivel de ácido ascórbico en la orina. Las tiras reactivas de orina CombiScreen® PLUS incluyen una protección de ácido ascórbico para la sangre y la almohadilla reactiva de glucosa.

El presente prospecto describe todos los tipos de tiras reactivas de orina CombiScreen® que figuran en la información del pedido. Todas las tiras reactivas de orina CombiScreen® permiten una lectura visual. Además, las tiras reactivas de orina del sistema se pueden evaluar instrumentalmente. Consulte la combinación de parámetros específica para el producto que está utilizando en el envase y la etiqueta.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Ácido ascórbico: La prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillman. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color gris azulado a naranja.

Bilirrubina: Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. La presencia de bilirrubina se indica por un color rojo anaranjado.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y de la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador en presencia de un hidroperóxido orgánico y un cromógeno, produciendo un color verde. Los eritrocitos intactos se visualizan mediante puntos de color en la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina por una coloración verde homogénea.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio del color amarillo pasando por verde lima a azul verdoso oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción del ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, lo que desarrolla un complejo de color violeta (prueba según Legal).

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboxilatos heterocíclicos. Si las células liberan la enzima, esta reacciona con una sal de diazonio, produciendo un color violeta.

Nitritos: La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa-naranja debe interpretarse como un resultado positivo.

pH: El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian claramente de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Proteínas: La prueba se basa en el principio de «error proteico» de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la albúmina. A otras proteínas tiene menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por un cambio del color amarillo a verde menta.

Densidad relativa: La prueba se basa en un cambio de color del reactivo de verde azulado a amarillo verdoso dependiendo de la concentración de iones en la orina.

Urobilinógeno: La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada a un compuesto azoico rojo. La presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a oscuro.

REACTIVOS

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0,7 %
Bilirrubina: sal de diazonio 3,1 %
Sangre: dihidrocloruro de tetrametilbencidina 2,0 %, hidroperóxido de isopropilbenceno 21,0 %
Glucosa: oxidasa de glucosa 2,1 %, peroxidasa 0,9 %; o-tolidina hidrocloruro 5,0 %
Cetona: nitroprusiato sódico 2,0 %
Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0,4 %; sal de diazonio 0,2 %
Nitrito: tetrahidrobenzo[h]quinolina-3-ol 1,5 %; ácido sulfanílico 1,9 %
pH: rojo de metilo 2,0 %; azul de bromotimol 10,0 %
Proteínas: azul de tetrabromofenol 0,2 %
Densidad relativa: azul de bromotimol 2,8 %
Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Para la manipulación segura de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las instrucciones generales de trabajo para laboratorios. ¡No toque las almohadillas reactivas! No las ingiera y evite el contacto con los ojos y las mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Deshágase de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web http://www.analyticon-diagnostics.com.

En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

INDICIOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas extremas pueden causar la decoloración de las almohadillas reactivas, lo que podría ser indicativo de deterioro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C). Mantenga las tiras reactivas de orina protegidas de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina podrán usarse hasta la fecha de caducidad indicada si se almacenan y manipulan como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda usar muestras de orina reciente, nativa, bien mezclada y sin centrifugar. Proteja las muestras de la luz. Es preferible la primera orina de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, almacenar las muestras a 2–4 °C. Permitir que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15–25 °C) y mezclar antes de realizar la prueba.

Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, biocidas o desinfectantes. No añadir conservantes.

PROCEDIMIENTO

- Usar orina fresca, nativa y bien mezclada.
- Sacar solo el número de tiras reactivas de orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira reactiva de orina brevemente (durante 1–2 segundos aprox.) en la muestra de orina bien mezclada. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén sumergidas en la muestra.
- Limpiar el extremo de la tira en el borde del frasco de muestras para eliminar la orina sobrante.
- Pasar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.
- Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal durante la incubación para evitar las interacciones de las almohadillas reactivas cercanas. Comparar las almohadillas de la tira reactiva de orina con la tabla de colores del envase correspondiente transcurridos 60 segundos (60–120 segundos para los leucocitos) después de la inmersión. Los cambios de color que se muestran durante más de 2 minutos después de la inmersión no se deben evaluar. La evaluación visual debe hacerse a la luz del día (o bajo lámparas de luz diurna) pero no bajo la luz directa del sol. Los cambios de color que no se correspondan con la tabla de colores de la etiqueta del envase o que solo aparezcan en el borde de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben utilizar para la interpretación del análisis.
- Evaluación automatizada: Para la aplicación, lea atentamente las instrucciones detalladas para el uso del instrumento. Los resultados de la evaluación visual y la automatizada no siempre coinciden debido a las diferentes sensibilidades espectrales del ojo humano y el sistema óptico del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas de orina CombiScreen®.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación automatizada: Analizador de orina Analyticon para tiras reactivas de orina del sistema CombiScreen®.

CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de calidad adecuados (p. ej. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Cada laboratorio está obligado a establecer sus propias normas de control de calidad. Es necesario comparar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desarrollo de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer sus propios intervalos de referencia.

Los cambios de color de las almohadillas reactivas corresponden a las concentraciones de analito descritas en la Tabla 1.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para establecer un diagnóstico definitivo y prescribir una terapia apropiada, los resultados obtenidos con las tiras reactivas de orina deben evaluarse en combinación con otros resultados médicos y el historial médico del paciente.
- No se conocen todos los efectos de medicamentos, fármacos o sus productos metabólicos en la tira reactiva de orina. En caso de duda, se recomienda repetir la prueba después de suspender el medicamento. Sin embargo, la medicación actual solo se debe suspender tras recibir las indicaciones del médico.
- Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes y conservantes pueden interferir en la reacción de las almohadillas reactivas. Varios componentes de color de la orina, especialmente las altas concentraciones de hemoglobina (≥ 5 mg/dL) o bilirrubina (≥ 2 mg/dL), pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.
- El contenido de la orina es variable (por ejemplo, contenido de activadores o inhibidores y concentración de iones en la orina), por lo que las condiciones de reacción no son constantes. En casos excepcionales, esto puede provocar variaciones en el color de la almohadilla reactiva.

Bilirrubina: Los resultados bajos o negativos pueden deberse a grandes concentraciones de vitamina C o nitrito y por una exposición prolongada de la muestra a la luz directa. Las elevadas concentraciones de urobilinógeno pueden aumentar la sensibilidad de la almohadilla reactiva de bilirrubina. Varios componentes de la orina (por ejemplo, indicano de orina) pueden causar coloraciones atípicas. En cuanto a los metabolitos de los fármacos, consulte el urobilinógeno.

Sangre: Los resultados de eritrocitos de la tira reactiva de orina y el sedimento pueden variar, dado que las células lisadas no pueden detectarse mediante el análisis de sedimentos. Se pueden producir reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido de peróxido, por formalina o por actividades de oxidasa microbiana en infecciones del tracto urogenital.
Línea Classic: Las altas concentraciones de ácido ascórbico (vitamina C) pueden causar resultados negativos falsos.
Línea PLUS: La influencia del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. A partir de una concentracion de 25 eri/µl no se observan resultados falsos negativos, aun bajo concentraciones elevadas de ácido ascórbico.

Glucosa: Se produce un efecto inhibidor por el ácido gentísico, un valor de pH <5 y una alta densidad relativa. Pueden producirse también reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido de peróxido.
Línea Classic: Las altas concentraciones de ácido ascórbico (vitamina C) pueden causar resultados negativos falsos.
Línea PLUS: La influencia del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. Para una concentración de glucosa de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no se observan resultados falsos negativos, aun bajo concentraciones mas elevadas de ácido ascórbico.

Cetonas: Las fenilcetonas en concentraciones más altas producen un color diferente. No se detecta el ácido betahidroxibutírico del cuerpo cetónico. Los compuestos de ftaleína y los derivados de la antraquinona interfieren al producir una coloración roja en el medio alcalino, que puede enmascarar la coloración provocada por las cetonas.

Leucocitos: Los resultados de leucocitos de la tira reactiva de orina y el sedimento pueden variar, dado que las células lisadas no pueden detectarse mediante el análisis de sedimentos. Los compuestos de color intenso en la orina (por ejemplo, la nitrofurantoína) pueden alterar el color de la reacción. La glucosa o el ácido oxálico en altas concentraciones, o los medicamentos que contienen cefalexina, cefalotina o tetraciclina, pueden causar reacciones más débiles. Los resultados falsos positivos se pueden producir por impurezas de la secreción vaginal.

Nitritos: Los resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa, ya que no todas las especies infecciosas son capaces de producir nitritos (falta de nitrato reductasa). Además, una diuresis alta puede reducir el tiempo de retención de la orina en la vejiga y puede producir una fuerte dilución de la orina, lo que impediría la asimilación de concentraciones detectables de nitrito. Por otra parte, una dieta con bajo contenido de nitrato y una elevada ingesta de vitamina C también puede causar resultados falsos negativos. Pueden producirse resultados falsos positivos en orinas viejas, en las que el nitrito se ha formado por la contaminación de la muestra, y en las orinas que contienen colorantes (derivados de piridinio, remolacha). Si aparecen bordes rojos o azules, no deberán interpretarse como resultados positivos.

pH: La contaminación bacteriana y su proliferación en la orina después de la recogida de la muestra puede dar resultados falsos. Los bordes rojos que aparezcan al lado del campo de nitrito no deben tenerse en cuenta.

Proteínas: Se pueden producir resultados falsos positivos debido a muestras de orina altamente alcalinas (pH > 9), una elevada densidad relativa, infusiones con polivinilpirrolidona (sustituto de la sangre), medicamentos con contenido de quinina y también restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario en el recipiente de recogida de la orina.

Densidad relativa: La escala de colores se ha optimizado con un pH de orina 6. Las orinas altamente alcalinas (pH > 8) producen resultados ligeramente inferiores, y las orinas altamente ácidas (pH < 6) pueden causar resultados ligeramente más altos. La glucosa y la urea no tienen ninguna influencia en la prueba.

Urobilinógeno: Las concentraciones más altas de formaldehído o la exposición de la orina a la luz durante un período de tiempo más prolongado pueden originar resultados negativos bajos o falsos. Las remolachas o los metabolitos de los fármacos, que desarrollan un color con un pH bajo (fenazopiridina, colorantes azoicos, ácido p-aminobenzoico), pueden causar resultados falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de las tiras reactivas de orina CombiScreen® se han determinado sobre la base de estudios de rendimiento analítico. El rendimiento de la prueba de las tiras reactivas de orina se caracterizó por su coincidencia con las tiras reactivas de orina disponibles en el mercado.

Evaluación visual
Sensibilidad
Ácido ascórbico: 10–15 mg/dL, **bilirrubina:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **sangre:** >2 Eri/µL Classic / PLUS, **glucosa:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1,1 mmol/L) PLUS, **cetonas:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **leucocitos:** 15–20 Leu/µL, **nitrito:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **proteína:** >15 mg/dL, **urobilinógeno:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Rendimiento de la prueba (concordancia ampliada)
Ácido ascórbico: n.a., **bilirrubina:** 98,7–99,6 %, **sangre:** 99,6–100 %, **glucosa**: 99,6–100 %, **cetonas:** 100 %, **leucocitos:** 96,9–98,2 %, **nitrito:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **proteína:** 98,2–99,6 %, **densidad relativa:** 88,9–96,6 %, **urobilinógeno:** 89,5–100 %.

Evaluación automatizada (Urilyzer® 100 Pro y 500 Pro)
Sensibilidad
Ácido ascórbico: 2,5–7 mg/dL, **bilirrubina:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **sangre:** 3–7 Eri/µL, **glucosa:** 40–50 mg/dL (2,2–2,8 mmol/L) Classic, 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L) PLUS, **cetonas:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **leucocitos:** 15–20 Leu/µL, **nitrito:** >0,14 mg/dL (30,4 µmol/L), **proteína:** 20–25 mg/dL, **urobilinógeno:** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L).

Rendimiento de la prueba (concordancia ampliada)
Ácido ascórbico: 99,9–100 %, **bilirrubina:** 94,7–100 %, **sangre:** 89,3–100 %, **glucosa:** 98,8–100 %, **cetonas:** 97,8–100 %, **leucocitos:** 93,1–100 %, **nitrito:** 99,7-100 %, **pH:** 95,4–100 %, **proteína:** 87,4–100 %, **densidad relativa:** 55,7–99,7 %, **urobilinógeno:** 91,3–99,8 %.

n.a.: no aplicable

Tabla 1: Valores esperados y rangos de medición de los diferentes parámetros de la tira reactiva de orina:

Parámetro	Valores esperados	Unidad	Rango de medición
Ácido ascórbico	n.a.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirrubina	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Sangre	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucosa	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Cetonas	neg. – trazas	Arbitrario	neg., (+) [trazas], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trazas], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trazas], 2,5, 10, 30
Leucocitos	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitritos	neg.	Arbitrario	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7.5*, 8, 9
Proteínas	neg. – trazas	Arbitrario	neg., (+) [trazas]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trazas]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [trazas]**, 0,3, 1,0, 5,0
Densidad relativa	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinógeno	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: no aplicable; *Evaluación automatizada solamente; **Evaluación visual solamente

SÍMBOLOS

IVD	Producto de diagnóstico in vitro	②	No reutilizar
CE	El producto cumple con la legislación europea	LOT	Número de identificación del lote
i	Tener en cuenta las instrucciones de uso	REF	Número de artículo
⌛	Fecha de caducidad	🏭	Fabricante
🌡	Consérvese a		Fecha de fabricación
	Distribuidor		

FR

UTILISATION PRÉVUE

À utiliser comme test de dépistage préliminaire pour le diabète, les maladies hépatiques, les maladies hémolytiques, les troubles urogénitaux et rénaux et les anomalies métaboliques.

Bandelettes urinaires pour la détermination semi-quantitative rapide de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du sang, du glucose, des cétones, des leucocytes, des nitrites, de la valeur de pH, des protéines, de la densité spécifique et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.

Les bandelettes urinaires CombiScreen® sont exclusivement destinées à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs utilisés pour mesurer certains analytes dans l'urine. Elles sont utilisées pour le dépistage des troubles rénaux, hépatiques et métaboliques ainsi que pour les infections urinaires d'origine bactérienne.

Comme l'acide ascorbique dans l'urine peut interférer avec la réaction de certains paramètres, certaines bandelettes urinaires CombiScreen® incluent une zone réactive qui indique le niveau d'acide ascorbique dans l'urine. Les bandelettes urinaires CombiScreen® PLUS comprennent une protection contre l'acide ascorbique pour les parties du test relatives au sang et au glucose.

Cette notice décrit tous les types de bandelettes urinaires CombiScreen® listés dans les informations de commande. outes les bandelettes urinaires CombiScreen® peuvent être lues visuellement et elles peuvent en outre être évaluées à l'aide d'outils. Reportez-vous à l'emballage et à l'étiquette pour connaître la combinaison de paramètres spécifiques du produit que vous utilisez.

PRINCIPE DU TEST

Acide ascorbique : Le test est basé sur la décoloration du réactif de Tillman. En présence d'acide ascorbique, la couleur passe du gris-bleu à l'orange.

Bilirubine : Un composé azoïque rouge est obtenu en présence d'acide par l'accouplement de la bilirubine avec un sel de diazonium. La présence de bilirubine est signalée par une couleur de pêche rouge-orange.

Sang : Le test est basé sur l'activité pseudo-peroxydatique de l'hémoglobine et de la myoglobine, qui catalysent l'oxydation d'un indicateur par un hydroperoxyde organique et un chromogène produisant une couleur verte. Les érythrocytes intacts sont signalés par des colorations ponctuelles sur la zone réactive, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont signalées par une coloration verte homogène.

Glucose : Le test est basé sur la réaction glucose oxydase-peroxydase-chromogène. La présence de glucose entraîne un changement de couleur, passant du jaune via le vert citron au sarcelle foncé.

Cétones : Le test est basé sur la réaction de l'acétone et de l'acide acétylacétique avec du nitroprussiate de sodium en solution alcaline pour donner un complexe de couleur violette (test de Legal).

Leucocytes : Le test est basé sur l'activité estérase des granulocytes. Cette enzyme sépare des carboxylates hétérocycliques. Si l'enzyme est libérée des cellules, elle réagit avec un sel de diazonium en formant un colorant violet.

Nitrite : Le test est basé sur le principe de la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose-orange doit être interprété comme un résultat positif.

pH : La zone réactive contient des indicateurs de pH, qui changent clairement de couleur entre pH 5 et pH 9 (de l'orange au vert et au turquoise).

Protéines : Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un indicateur. Le test est particulièrement sensible en présence d'albumine. D'autres protéines sont indiquées avec moins de sensibilité. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaunâtre au vert menthe.

Densité spécifique : Le test est basé sur un changement de couleur du réactif de bleu vert à jaune verdâtre en fonction de la concentration d'ions dans l'urine.

Urobilinogène : Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonium stabilisé donnant un composé azoïque rouge. La présence d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rose foncé.

RÉACTIFS

Acide ascorbique : 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7 %
Bilirubine : sel de diazonium 3,1 %
Sang : tétraméthylbenzidine-dihydrochloride 2,0 %, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0 %
Glucose : glucose oxydase 2,1 % ; peroxydase 0,9 % ; o-tolidine-hydrochloride 5,0 %
Cétones : nitroprussiate de sodium 2,0 %
Leucocytes : ester d'acide carboxylique 0,4 % ; sel de diazonium 0,2 %
Nitrite : tétrahydrobenzo[h]quinoléine-3-ol 1,5 % ; acide sulfanilique 1,9 %
pH : rouge de méthyle 2,0 % ; bleu de bromothymol 10,0 %
Protéines : bleu de tétrabromophénole 0,2 %
Densité spécifique : bleu de bromothymol 2,8 %
Urobilinogène : sel de diazonium 3,6 %

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.

Pour une manipulation sûre des bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses, veuillez suivre les instructions générales pour les laboratoires. Ne touchez pas les zones réactives ! Évitez l'ingestion et le contact avec les yeux et les muqueuses. À tenir hors de la portée des enfants. L'élimination des bandelettes urinaires usagées doit être conforme à la réglementation locale. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil http://www.analyticon-diagnostics.com.

En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

SIGNES DE DÉTÉRIORATION

N'utilisez pas les bandelettes urinaires décolorées. Des facteurs externes tels que l'humidité, la lumière et les températures extrêmes peuvent provoquer la décoloration des zones réactives et indiquer une détérioration.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tubes dans un endroit frais et sec (température de stockage entre 2 et 30°C). Protégez les bandelettes urinaires contre la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures extrêmes. Les bandelettes urinaires peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée si elles sont stockées et manipulées comme indiqué dans la notice d'emballage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de tester de l'urine fraîche, native, bien mélangée et non centrifugée. Protégez les échantillons de la lumière. Il est préférable d'utiliser la première urine matinale et elle doit être testée dans les 2 heures. Si l'analyse immédiate n'est pas possible, conservez les échantillons à une température comprise entre 2 et 4°C. Laissez l'échantillon atteindre la température ambiante (15–25°C) et mélangez avant d'effectuer le test.

Les tubes collecteurs doivent être propres, secs et exempts de détersifs, de biocides ou de désinfectants. N'ajoutez pas de substances de conservation.

PROCÉDURE

- Utilisez de l'urine native, fraîche et bien mélangée.
- Retirez uniquement le nombre de bandelettes urinaires à utiliser pour le test et refermez immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.
- Immergez brièvement la bandelette urinaire (environ 1 à 2 secondes) dans l'urine bien mélangée. Assurez-vous que toutes les zones réactives sont immergées dans l'échantillon.
- Essuyez le bord de la bandelette sur le rebord du récipient d'échantillon pour éliminer l'excès d'urine.
- Tamponnez le bord de la bandelette urinaire sur du papier absorbant.
- Évaluation visuelle : Pour éviter l'interaction entre les zones réactives adjacentes, tenez la bandelette urinaire en position horizontale pendant l'incubation. Comparez les couleurs des zones réactives sur la bandelette urinaire avec l'échelle de couleurs correspondante sur le flacon 60 secondes après immersion (60 à 120 secondes pour les leucocytes). Les changements de couleur qui apparaissent PLUS de 2 minutes après l'immersion ne doivent pas être évalués. L' interprétation visuel de la bandelette devrait être effectué à la lumière du jour (ou sous une lampe de lumière de jour). Evitez lumière directe du soleil. Tout changement de couleur qui ne peut être attribué à l'échelle de couleurs sur l'étiquette du flacon, ou qui est limité au rebord des plages de test, n'est pas significatif et ne doit pas être utilisé pour l'interprétation.
- Évaluation automatisée : Pour l'application, veuillez lire attentivement le mode d'emploi détaillé de l'appareil. Une concordance exacte entre l'évaluation visuelle et l'évaluation automatisée n'est pas toujours possible en raison des différentes sensibilités spectrales de l'œil humain et du système optique de l'appareil.

MATÉRIEL FOURNI

Emballage avec des bandelettes urinaires CombiScreen®.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Pour l'évaluation automatisée : Analyseur d'urine Analyticon pour les bandelettes urinaires CombiScreen®.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance des bandelettes d'analyse d'urine doit être vérifiée à l'aide de contrôle de qualité approprié (par exemple REF 93010: CombiScreen® Dip Check ; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), conformément aux directives internes du laboratoire et aux réglementations locales. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires. Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres normes de contrôle de la qualité. Il est nécessaire de vérifier une dévelopment de couleur comparable aux plages colorées imprimées sur le flacon, car certains contrôles de qualité peuvent presenter des colorations atypiques.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit évaluer la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence.

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analytes décrites dans le Tableau 1.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, les résultats obtenus avec les bandelettes urinaires doivent être évalués en association avec d'autres résultats médicaux et les antécédents médicaux du patient.
- On ne connaît pas tous les effets des médicaments, des substances ou de leurs produits métaboliques sur la bandelette urinaire. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après l'arrêt de l'administration du médicament. Cependant, un traitement en cours ne peut être arrêté que sur les instructions du médecin.
- Les détersifs, les agents de nettoyage, les désinfectants et les substances de conservation peuvent interférer avec la réaction sur les zones réactives. Divers composants de l'urine, en particulier des concentrations élevées d'hémoglobine (≥ 5 mg/dL) ou de bilirubine (≥ 2 mg/dL), peuvent résulter en une coloration atypique sur les zones réactives.
- La composition de l'urine est variable (par exemple le contenu des activateurs ou des inhibiteurs et la concentration d'ions dans l'urine), donc les conditions de réaction ne sont pas constantes. Dans de rares cas, cela peut entraîner des variations de couleur de la zone réactive.

Bilirubine : De grandes concentrations de vitamine C ou de nitrite et une exposition prolongée de l'échantillon à la lumière peuvent entraîner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent augmenter la sensibilité de la zone réactive pour la bilirubine. Divers composants de l'urine (par ex. l'indicane urinaire) peuvent conduire à une coloration atypique. En ce qui concerne les métabolites des médicaments, veuillez vous reporter à urobilinogène.

Sang : Le nombre d'érythrocytes de la bandelette urinaire et du sédiment peut varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Des réactions faussement positives peuvent être causées par des agents nettoyants contenant des résidus de peroxyde, par la formaline ou par des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections des voies urogénitales.
Gamme Classic : Des concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
Gamme PLUS : L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. Dès une concentration d'environ 25 Ery/µl, ou PLUS haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique.

Glucose : Un effet inhibiteur est causé par l'acide gentisique, une valeur de pH inférieure à 5 et une densité spécifique élevée. Des réactions faussement positives peuvent également être induites par des agents nettoyants contenant un résidu de peroxyde.
Gamme Classic : Des concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
Gamme PLUS : L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. Dès une concentration de glucose d'environ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), ou PLUS haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique.

Cétones : Les phénylcétones en concentrations PLUS élevées produisent des couleurs différentes. Le corps cétonique de l'acide β-hydroxybutyrique n'est pas détecté. Les composés de la phthaléine et les dérivés de l'anthraquinone interfèrent en produisant une coloration rouge dans le milieu alcalin qui peut masquer la coloration due aux cétones.

Leucocytes : Le nombre de leucocytes de la bandelette urinaire et du sédiment peut varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Les composés fortement colorés dans l'urine (p. ex. nitrofurantoïne) peuvent perturber la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en concentrations élevées, ou les médicaments contenant de la céphalexine, de la céphalothine ou de la tétracycline peuvent entraîner des réactions PLUS faibles. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales.

Nitrite : Les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie importante, car toutes les espèces infectieuses ne sont pas en mesure de produire des nitrites (absence de nitrate réductase). En outre, une diurèse forte peut réduire le temps de rétention de l'urine dans la vessie et peut entraîner une importante dilution de l'urine, ce qui empêche l'assimilation des concentrations détectables de nitrite. De PLUS, un régime alimentaire à faible teneur en nitrate et à forte absorption de vitamine C peut également entraîner des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent se produire pour les urines non fraîches, dans lesquelles le nitrite s'est formé par contamination de l'échantillon, et dans les urines contenant des colorants (dérivés du pyridinium, betterave). Les colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître sur les bords et les coins ne doivent pas être interprétées comme un résultat positif.

pH : La contamination bactérienne et la croissance dans l'urine après le prélèvement de l'échantillon peuvent conduire à de faux résultats. Les colorations rouges qui peuvent apparaître sur les bords à côté de la zone de nitrite ne doivent pas être prises en considération.

Protéines : Des échantillons d'urine fortement alcalins (pH > 9), une densité spécifique élevée, des perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), des médicaments contenant de la quinine ainsi que des résidus de détersif dans le récipient de prélèvement d'urine contenant un groupement ammonium quaternaire peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

Densité spécifique : L'échelle de couleurs a été optimisée pour l'urine avec un pH de 6. Des urines fortement alcalins (pH > 8) donnent des résultats légèrement inférieurs, les urines fortement acides (pH < 6) peuvent donner des résultats légèrement supérieurs. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas avec le test.

Urobilinogène : Des concentrations PLUS élevées de formaldéhyde ou l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent entraîner des résultats faibles ou faussement négatifs. Les betteraves ou les métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phénazopyridine, colorants azoïques, acide p-aminobenzoïque) peuvent provoquer des résultats faussement positifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires CombiScreen® ont été déterminées sur la base d'études analytiques de performance. La performance de test des bandelettes urinaires a été caractérisée en accord avec les bandelettes urinaires disponibles dans le commerce.

Évaluation visuelle
Sensibilité
Acide ascorbique : 10–15 mg/dL, **Bilirubine :** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Sang :** >2 Ery/µL Classic / PLUS, **Glucose :** >40 mg/dL (2,2 mmol/L) Classic ; >20 mg/dL (1,1 mmol/L) PLUS, **Cétones :** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucocytes :** 15–20 Leu/µL, **Nitrite :** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protéines :** >15 mg/dL, **Urobilinogène :** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Performance de test (concordance étendue)
Acide ascorbique : n.a., **Bilirubine :** 98,7–99,6 %, **Sang :** 99,6–100 %, **Glucose :** 99,6–100 %, **Cétones :** 100 %, **Leucocytes :** 96,9–98,2 %, **Nitrite :** 100 %, **pH :** 99,6–100 %, **Protéines :** 98,2–99,6 %, **DS :** 88,9–96,6 %, **Urobilinogène :** 89,5-100 %.

Évaluation automatisée (Urilyzer® 100 Pro et 500 Pro)
Sensibilité
Acide ascorbique : 2,5–7 mg/dL, **Bilirubine :** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Sang :** 3–7 Ery/µL, **Glucose :** 40–50 mg/dL (2,2–2,8 mmol/L) Classic, 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L) PLUS, **Cétones :** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Leucocytes :** 15–20 Leu/µL, **Nitrite :** >0,14 mg/dL (30,4 µmol/L), **Protéines :** 20–25 mg/dL, **Urobilinogène :** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L).

Performance de test (concordance étendue)
Acide ascorbique : 99,9–100 %, **Bilirubine :** 94,7–100 %, **Sang :** 89,3–100 %, **Glucose :** 98,8–100 %, **Cétones :** 97,8–100 %, **Leucocytes :** 93,1–100 %, **Nitrite :** 99,7-100 %, **pH :** 95,4–100 %, **Protéines :** 87,4–100 %, **DS :** 55,7–99,7 %, **Urobilinogène :** 91,3–99,8 %.

n.a. : non applicable

Tableau 1: Valeurs attendues et plages de mesure des différents paramètres des bandelettes urinaires :

Paramètre	Valeurs attendues	Unité	Plage de mesure
Acide ascorbique	n.a.	Arbitraire	nég., +, ++
		[mg/dL]	nég., 20, 40
		[g/L]	nég., 0,2, 0,4
Bilirubine	nég.	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 1, 2, 4
		[µmol/L]	nég., 17, 35, 70
Sang	nég.	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[Ery/µL]	nég., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Cétones	nég. – trace	Arbitraire	nég., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	nég., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Leucocytes	nég.	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrite	nég.	Arbitraire	nég., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7.5*, 8, 9
Protéines	nég. – trace	Arbitraire	nég., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 15 [trace]**, 30, 100, 500
		[g/L]	nég., 0,15 [trace]**, 0,3, 1,0, 5,0
Densité spécifique	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogène	norm.	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a. : non applicable; *Réservé à la lecture automatique; **Réservée à la lecture visuelle

SYMBOLES

IVD	Produit de diagnostic in vitro	②	À usage unique
CE	Le produit est conforme à la législation européenne	LOT	Numéro d'identification du lot
i	Respecter le mode d'emploi !	REF	Numéro d'article
⌛	Date limite d'utilisation	🏭	Fabricant
🌡	Plage de température de stockage autorisée		Date de fabrication
	Distributeur		

Urilyzer Cell Cuvettes

REF

ULC001

Instructions for use

Intended use:

Urilyzer Cell Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyse uncentrifuged, human urine samples with Urilyzer Cell urine sediment analysers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.

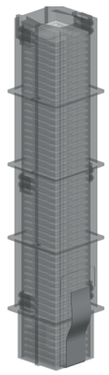
Test principle:

Urilyzer Cell Cuvettes are specimen receptacles allowing for microscopic analysis of urine samples.

Materials not provided:

- Urilyzer Cell urine sediment analyzer
- General laboratory equipment

Using cuvettes:



1. Place the cuvette holder in your analyzer

2. Remove the closing tape of the cuvette holder

Environmental Conditions

Storage temperature	0 – 45°C
Transportation temperature	-25°C – 60°C
Transportation humidity	20 – 80 %
Operation temperature	5°C – 40°C
Operational humidity	20 – 80 %

Warnings and cautions

- Do not store cuvettes in direct sunlight
- Do not remove closing tape from the cuvette holder before installing in your analyzer
- Do not remove partially full cuvette holders from your analyzer
- Each cuvette is single use, never perform a test with previously used cuvette
- Since urine is a fluid of human origin, it may be infectious and may bear the possibility of biological risks
- Handle used Urilyzer Cell Cuvettes and urine contaminants with care
- Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures
- Use cuvettes before expiration date

Check your analysers instructions for use for details on specimen collection, potential preparatory steps, result calculation, analytical and performance characteristics, interferences, limitations, quality control procedures, specific warnings and cautions

Incident reporting

Inform your Analyticon Biotechnologies service representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

Symbols:

UDI	Unique Device Identifier
IVD	In vitro diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
CE	The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the EuropeanUnion
	Use by
0°C +45°C	Temperature Limitation
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
20% 80%	Humidity limitation
	Caution
Σ 600	Contents sufficient for 600 tests
	Do NOT Reuse
HU	Country of origin and manufacturing date
	Distributed by

Version history

Version	Date	Changes
1	2022.04.12.	First release

CE

Manufacturer:

77 Elektronika Kft.

98. Fehérvári út, 1116 Budapest
HUNGARY
www.en.e77.hu
sales@e77.hu
Tel: + 36 1 206 - 1480
Fax: + 36 1 206 - 1481

Distributed by:

Analyticon Biotechnologies GmbH

Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels, Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com