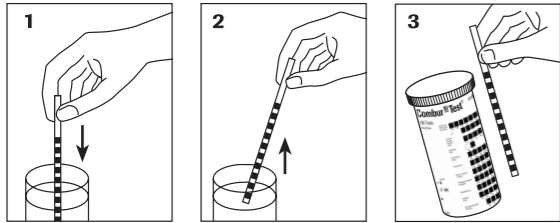




Combur-Test

cobas[®]

| | | |
|-----------------|-----------------------------|---------------------------|
| REF 11896890191 | Combur [®] Test LN | ▽ 50 |
| REF 11896814191 | Combur [®] Test | ▽ 50 |
| REF 11896814056 | Combur [®] Test | ▽ 50 |
| REF 11896857191 | Combur [®] Test E | ▽ 50 |
| REF 11896822191 | Combur [®] Test N | ▽ 50 |
| REF 11893467255 | Combur [®] Test | ▽ 100 |
| REF 11896962257 | Combur [®] Test | ▽ 50 |
| REF 11008552191 | Combur [®] Test | ▽ 100 |
| REF 11008552173 | Combur [®] Test | ▽ 100 |
| REF 11008552170 | Combur [®] Test | ▽ 100 |
| REF 04510046040 | Combur [®] Test | ▽ 100 |
| REF 04510054056 | Combur [®] Test | ▽ 100 |
| REF 04510038191 | Combur [®] Test | ▽ 50 |
| REF 04510089056 | Combur ^{®10} Test | ▽ 100 |
| REF 04510062171 | Combur ^{®10} Test | ▽ 100 |



English

Intended use

The Combur Tests are test strips for in vitro qualitative or semi quantitative determination of pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, erythrocytes and specific gravity in urine by visual reading. These measurements are useful in the evaluation of renal, urinary, hepatic and metabolic disorders. Combur-Tests are test strips for single use only. Combur Tests are screening tests and can aid in the diagnosis of pathological conditions. For professional use only. Not for self-testing.

Combinations of Combur Test kits and parameters

Combur-Tests are urine test strips with different combinations of test parameters. An easy and rapid screening of glycometabolism, kidney function, liver function, acid-base balance and urinary tract infection (UTI) can be obtained from the results of up to 10 parameters. This method sheet describes all 10 parameters. In order to obtain your individually required results, please make sure to choose the appropriate test strip (parameter combination) according to the table below.

| Test kit [®] | Parameter | | | | | | | | | |
|------------------------|-----------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------|
| | SG | pH | LEU | NIT | PRO | GLU | KET | UBG | BIL | ERY/Hb |
| Combur ^{®10} | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Combur [®] | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Combur ^{®7} | | • | • | • | • | • | • | • | | |
| Combur ^{®6} | | | • | • | • | • | • | • | | |
| Combur ^{®5} | | | | • | • | • | • | • | | |
| Combur ^{® N} | | | | | • | • | • | | | |
| Combur [®] | | | | | | • | • | | | |
| Combur ^{®3} | | | | | | | • | | | |
| Combur ^{® E} | | | | | | | | | | • |
| Combur ^{® LN} | | | • | • | | | | | | |

a) local availability may vary

Test principle

Specific gravity (SG): The test detects the ion concentration of the urine. In the presence of cations, protons are released by a complexing agent and produce a color change in the indicator bromothymol blue from blue via blue-green to yellow.

pH: The test paper contains the indicators methyl red, phenolphthalein and bromothymol blue and reacts specifically with H⁺-ions.

Leukocytes (LEU): The test reveals the presence of granulocyte esterases. These esterases cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye.

Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess test and is specific for nitrite. The reaction reveals the presence of nitrite and hence indirectly nitrite-forming bacteria in the urine by a pink-to-red coloration of the test parameter. Even a slight pink coloration is indicative of significant bacteriuria.

Protein (PRO): The test is based on the principle of the protein error of a pH indicator. It is particularly sensitive to albumin.

Glucose (GLU): The glucose determination is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction (GOD/POD method).

Ketones (KET): This test is based on the principle of Legal's test and is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone.

Urobilinogen (UBG): A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. The test is specific for urobilinogen.

Bilirubin (BIL): The test is based on the coupling of bilirubin with a diazonium salt. Even the slightest pink coloration constitutes a positive, i.e. pathological, result. Other urinary constituents produce a more or less intense yellow coloration.

Blood (ERY/Hb): The peroxidase-like action of hemoglobin and myoglobin specifically catalyzes the oxidation of the indicator by means of the organic hydroperoxide contained in the test paper to give a blue-green coloration.

Reagents

Each test contains per 1 cm² reactive paper area the following:

Specific gravity: Ethyleneglycol-bis(di aminoethyl ether) tetracetic acid 182.8 µg; bromothymol blue 36 µg

pH: Bromothymol blue 13.9 µg; methyl red 1.2 µg; phenolphthalein 8.6 µg

Leukocytes: Indoxylcarbonic acid ester 15.5 µg; methoxymorpholinobenzene diazonium salt 5.5 µg

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

Protein: 3',3'',5',5''-tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthaléin 13.9 µg

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

Ketones: Sodium nitroprusside 157.2 µg

Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg

Bilirubin: 2,6-dichlorobenzene-diazonium-tetrafluoroborate 16.7 µg

Blood: 3,3',5,5''-tétraméthylbenzidine 52.8 µg; 2,5-diméthyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

The stopper of the test strip vial contains a non-toxic silicate-based desiccant, which must not be removed. If ingested by accident, drink large quantities of water.

Reagent handling

Test strips are ready for use.

Operating conditions

For a proper function of the test, it has to be used in the following temperature and relative humidity range.

Temperature: +18 °C to +32 °C

Relative humidity: 30 % to 80 %

Storage and stability

Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Specimen collection and preparation

Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine.

Do not add preservatives to the urine.

Use fresh urine that has not been centrifuged.¹ The urine specimen should not stand for more than 2 hours before testing.¹ For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers, as false-positive readings, particularly for glucose and protein, can result from residues of detergent or strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel.²

Using midstream urine is recommended to avoid contamination by commensal urethral flora in both sexes.² Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of bilirubin and urobilinogen and hence leads to artificially low results for these two parameters.² Vaginal secretion or menstrual blood may contaminate urine from females.²

Diagnosis or therapy should never be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuation of the medication. In case of a positive result, it is advisable to use a follow up investigation.

Materials provided

For details, see material table in header section.

- Quality controls
- General laboratory equipment

Materials required (but not provided)

- Quality controls
- General laboratory equipment

Assay

For optimum performance of the assay, follow the directions given in this document.

- Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.
- Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise, some test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air and incorrect results may be obtained. Do not use discolored strips. In case of doubt perform a quality control test.

- Briefly, (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.
- When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
- Wait 60 seconds (up to 120 seconds for the leukocyte test area for not clearly assignable results) and then compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block. Compare the blood test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.

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

Quality control

For quality control, use commercially available urine controls, or other suitable control material. Following quality controls are recommended to use:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
 - KOVA-Trol[®]
 - KOVA Liqua-Trol[®]
- The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.
- Run a positive and negative control at least when a new vial of strips is opened.
- Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations - interference

Therapeutic drugs and endogenous substances were tested for a potential interference to the test parameters of the Combur-Tests. All parameters were tested with negative urine samples and samples spiked to the first positive concentration range.

Therapeutic drugs were tested at concentrations in urine occurring under medication with the therapeutic dosage and above.

There are no significant therapeutic drug interferences up to the concentrations as presented below:

| Parameter | Therapeutic drug | No interference up to | Effect above stated concentration |
|-----------|---------------------|-----------------------|--|
| LEU | N-Acetylcysteine | 80 mg/L | false negative results |
| | Amoxicillin | 8000 mg/L | false negative results |
| | Phenazopyridine | 5 mg/L | false negative and not assessable results [®] |
| NIT | Salicylic acid | 5000 mg/L | false negative results |
| | Ascorbic acid | 1000 mg/L | false negative results |
| | Phenazopyridine | 10 mg/L | not assessable results [®] |
| GLU | Salicylic uric acid | 90 mg/L | false negative results |
| | Amoxicillin | 8000 mg/L | false normal results |
| | Ascorbic acid | 750 mg/L | false normal results |
| KET | Levodopa | 1000 mg/L | false normal results |
| | N-Acetylcysteine | 50 mg/L | false positive and elevated positive results |
| UBG | Amoxicillin | 2500 mg/L | false negative results |
| | Phenazopyridine | 40 mg/L | not assessable results [®] |
| BIL | Phenazopyridine | 50 mg/L | not assessable results [®] |
| | Ascorbic acid | 750 mg/L | false negative results |
| ERY | Levodopa | 1100 mg/L | false positive results |
| | Salicylic uric acid | 2000 mg/L | false negative results |

| Parameter | Therapeutic drug | No interference up to | Effect above stated concentration |
|-----------|------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| ERY | Amoxicillin | 2250 mg/L | false negative results |
| | Ascorbic acid | 500 mg/L | false negative results |
| | Gabapentin | 10000 mg/L | false negative results |
| | Ibuprofen | 750 mg/L | false negative results |

b) not assessable results: A visual determination might not be possible for negative or low positive results due to intrinsic color of the specimen.

There are no significant endogenous substance interferences up to the concentrations as presented below:

| Parameter | Endogenous substance | No interference up to | Effect above stated concentration |
|-----------|----------------------|-----------------------|--|
| LEU | Bilirubin | 10 mg/L | not assessable results [®] |
| | Calcium chloride | 2650 mg/L | false negative results |
| | Glucose | 50000 mg/L | false negative results |
| NIT | Urobilinogen | 100 mg/L | not assessable results [®] |
| | Bilirubin | 10 mg/L | not assessable results [®] |
| | Creatinine | 11500 mg/L | false negative results |
| PRO | Urobilinogen | 100 mg/L | false positive and not assessable results [®] |
| | Hemoglobin | 100 mg/L | false positive and elevated positive results |
| | Urea | 90000 mg/L | false positive and elevated positive results |
| GLU | Urobilinogen | 500 mg/L | not assessable results [®] |
| | Urea | 115000 mg/L | false normal results |
| | Urobilinogen | 500 mg/L | false normal and not assessable results [®] |
| KET | Bilirubin | 90 mg/L | not assessable results [®] |
| | Urobilinogen | 500 mg/L | not assessable results [®] |
| UBG | Bilirubin | 10 mg/L | not assessable results [®] |
| | Nitrite | 30 mg/L | false normal results |
| BIL | Nitrite | 25 mg/L | false negative results |
| | Urobilinogen | 80 mg/L | false negative and not assessable results [®] |
| ERY | Urobilinogen | 80 mg/L | false negative and not assessable results [®] |

c) not assessable results: A visual determination might not be possible for negative or low positive results due to intrinsic color of the specimen.

Common limitations

Specific gravity: On visual reading, 0.005 should be added to the result if the urine has a pH of 7 or more.

Nitrite: Prolonged urinary retention in the bladder (4-8 hours) is essential in order to obtain an accurate result.² Administration of antibiotics or chemical drugs should be discontinued 3 days before the test.³ More than 80 % of all bacteria responsible for urinary tract infections are Gram-negative rods (E.coli, Klebsiella, Enterobacter and Proteus species).⁴ Most gram-negative bacteria have the ability to reduce urinary nitrate to nitrite and can therefore be detected indirectly with the test strips.² Normal nutrition as a rule ensures a sufficiently high content of nitrate in the urine for the detection of bacteria.⁵ Some common uropathogens, e.g. Enterococcus spp. and Staphylococcus spp. (5-15 % of bacteria responsible for urinary tract infections),⁴ do not reduce urinary nitrate to nitrite and will therefore not be detected whatever their urinary concentration.² False-negative results may occur as a result of strong diuresis with frequent voiding of urine, insufficient nitrate intake or too short retention of urine in the bladder.² Attention: Nitrogen oxides present in the atmosphere may have an influence on the stability of the nitrite test parameter.⁵

Protein: False-positive readings may be found after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute).⁵

Urobilinogen: Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish colorations on the test parameter for urobilinogen.⁵

Bilirubin: Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish colorations on the test parameter for bilirubin.⁵

Blood/ERY: In women, the test for blood may be falsified from 3 days before to 3 days after a period. It is therefore advisable not to perform the test during this time. After physical activity, e.g. strenuous jogging, raised values for erythrocytes and protein may occur without being signs of disease.⁷

Note:

A selection of relevant commercially available drugs or their metabolites were tested. For questionable results, repeat the test after discontinuing a particular drug.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Expected values

Based on literature. Current medical guidelines are leading.

| Parameter | Expected values | Additional information |
|-----------|--|---|
| SG | 1.003-1.035 [®] | |
| pH | 5-9 [®] | |
| LEU | < 10 Leu/µL ² | 10-100 Leu/µL borderline ² |
| NIT | < 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ¹⁰ | A positive result is indicative of urinary tract infection, but a negative result does not rule out UTI. ⁶ |
| PRO | ≤ 30 mg/dL ¹¹ | > 30 mg/dL proteinuria ¹¹ |
| GLU | < 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ¹² | For daytime urine Using semi-quantitative reagent strips, expected values in a healthy population are negative. ¹³ |
| KET | ≤ 2 mg acetoacetic acid/dL ⁸ | Borderline > 2 mg up to 50 mg acetoacetic acid/dL ⁸ |
| UBG | < 1 mg/dL ^{®5} | 1-4 mg/dL borderline (4 mg/dL corresponding to 2+, indicating liver damage) ⁵ |
| BIL | neg. ⁸ | When this method is used, normal urine contains no detectable bilirubin. |
| ERY | < 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) [®] | Hematuria ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14} |
| | | Conversion factor 5.8 to translate chamber counting HPF into µL ² |

d) Values displayed by the instrument are rounded compared to conventional values.

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

Result values

| Parameter | Result values |
|-----------|--|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| pH | 5, 6, 7, 8, 9 |
| LEU | neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL <p>neg., 1+, 2+, 3+</p> |
| NIT | neg., pos. |
| PRO | neg., 30, 100, 500 mg/dL <p>neg., 0.3, 1, 5 g/L <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p> |
| GLU | norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL <p>norm., 2,8, 5,5, 17, 56 mmol/L <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p> |
| KET | neg., 10, 50, 150 mg/dL <p>neg., 1, 5, 15 mmol/L <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p> |
| UBG | norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL <p>norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p> |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL <p>neg., 17, 50, 100 µmol/L <p>neg., 1+, 2+, 3+</p></p> |
| ERY/Hb | neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL <p>neg., 1+, 2+, 3+, 4+</p> |

Specific performance data

Representative performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

The values specified for the **limit of detection** are defined as the concentration of the analyte, which leads to a positive result in ≥ 90 % of the examined urines. For specific gravity and pH, limit of detection is not applicable (N.A.).

The **method comparison** data for visual reading are based on the comparison with the **cobas u 411** instrument with Combur^{®10} Test M using at least 146 clinical samples per parameter. All concentration ranges were covered.

| Parameter | Limit of detection | Method comparison [®] |
|-----------|--------------------|---|
| SG | N.A. | ident. ¹ : 100 % |
| pH | N.A. | ident. ¹ : 94 %, pH 5-6: 100 %, pH 8-9: 100 % |
| LEU | 5-20 Leu/µL | neg.: 100 %, pos.: 98 % |
| NIT | 0.03-0.09 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: |

refaire le test après arrêt du traitement. En cas de résultat positif, il est conseillé d'effectuer des examens de suivi.

Matériel fourni

Pour plus de détails, se référer au tableau des substances dans la partie en-tête.

Matériel auxiliaire nécessaire

- Contrôles de qualité
- Équipement habituel de laboratoire

Mode opératoire

Pour obtenir des performances analytiques optimales, suivre les instructions données dans le présent document.

- Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Mélanger soigneusement l'échantillon d'urine. Pour l'analyse, l'échantillon devrait être à température ambiante et ne devrait pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
- Sortir une bandelette-test du tube. Refermer le tube immédiatement à l'aide du bouchon hydrophile d'origine. Ceci est important pour éviter que les conditions environnantes telles que l'humidité ou les nitrites dans l'air n'altèrent la couleur de certaines zones réactives et ne conduisent à des résultats erronés. Ne pas utiliser les bandelettes décolorées. En cas de doute, effectuer un test de contrôle de qualité.
- Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette-test dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient humidifiées.
- Égoutter la bandelette-test en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
- Attendre 60 secondes (ou maximum 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes en cas de résultat non tranché), puis comparer les couleurs obtenues avec celles de l'étiquette et choisir la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. La couleur de la zone réactive pour le sang doit être comparée avec les deux échelles colorimétriques pour les érythrocytes et l'hémoglobine.

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

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.

Il est recommandé d'utiliser les contrôles de qualité suivants :

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

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Réaliser un contrôle positif et un contrôle négatif au moins après ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes-test.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - Interférences

Les interférences potentielles avec les paramètres des tests Combur Test ont été testées pour différentes substances médicamenteuses et endogènes. Tous les paramètres ont été testés à l'aide d'échantillons d'urine négatifs et d'échantillons enrichis jusqu'au premier domaine de concentrations positives.

Les substances médicamenteuses ont été testées à des concentrations égales ou supérieures aux doses thérapeutiques dans l'urine.

Aucune interférence significative n'a été trouvée jusqu'aux concentrations des substances médicamenteuses indiquées ci-dessous :

| Paramètre | Médicament | Pas d'interférence jusqu'à | Effets observés au-delà des concentrations indiquées |
|-----------|---------------------|----------------------------|---|
| LEU | N-acétylcystéine | 80 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Amoxicilline | 8000 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Phénazopyridine | 5 mg/L | Résultats faux négatifs et non évaluables ⁹⁾ |
| | Acide salicylurique | 5000 mg/L | Résultats faux négatifs |
| NIT | Acide ascorbique | 1000 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Phénazopyridine | 10 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| | Acide salicylurique | 90 mg/L | Résultats faux négatifs |
| GLU | Amoxicilline | 8000 mg/L | Résultats faussement normaux |
| | Acide ascorbique | 750 mg/L | Résultats faussement normaux |
| | Lévodopa | 1000 mg/L | Résultats faussement normaux |
| KET | N-acétylcystéine | 50 mg/L | Résultats faux positifs et positifs élevés |
| | Amoxicilline | 2500 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Phénazopyridine | 40 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| | UBG | Phénazopyridine | 50 mg/L |
| BIL | Acide ascorbique | 750 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Lévodopa | 1100 mg/L | Résultats faux positifs |
| | Acide salicylurique | 2000 mg/L | Résultats faux négatifs |
| ERY | Amoxicilline | 2250 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Acide ascorbique | 500 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Gabapentine | 10000 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Ibuprofène | 750 mg/L | Résultats faux négatifs |

b) Résultats non évaluables : Une détermination visuelle peut ne pas être possible pour les résultats négatifs ou pour les résultats faiblement positifs à cause de la couleur intrinsèque de l'échantillon.

Aucune interférence significative n'a été trouvée jusqu'aux concentrations des substances endogènes indiquées ci-dessous :

| Paramètre | Substance endogène | Pas d'interférence jusqu'à | Effets observés au-delà des concentrations indiquées |
|-----------|---------------------|----------------------------|---|
| LEU | Bilirubine | 10 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| | Chlorure de calcium | 2650 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Glucose | 50000 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Urobilinoène | 100 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| NIT | Bilirubine | 10 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| | Créatinine | 11500 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Urobilinoène | 100 mg/L | Résultats faux positifs et non évaluables ⁹⁾ |

| Paramètre | Substance endogène | Pas d'interférence jusqu'à | Effets observés au-delà des concentrations indiquées |
|-----------|--------------------|----------------------------|--|
| PRO | Hémoglobine | 100 mg/L | Résultats faux positifs et positifs élevés |
| | Urée | 90000 mg/L | Résultats faux positifs et positifs élevés |
| | Urobilinoène | 500 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| GLU | Urée | 115000 mg/L | Résultats faussement normaux |
| | Urobilinoène | 500 mg/L | Résultats faussement normaux et non évaluables ⁹⁾ |
| KET | Bilirubine | 90 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| | Urobilinoène | 500 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| UBG | Bilirubine | 10 mg/L | Résultats non évaluables ⁹⁾ |
| | Nitrites | 30 mg/L | Résultats faussement normaux |
| BIL | Nitrites | 25 mg/L | Résultats faux négatifs |
| | Urobilinoène | 80 mg/L | Résultats faux négatifs et non évaluables ⁹⁾ |
| ERY | Urobilinoène | 80 mg/L | Résultats faux négatifs et non évaluables ⁹⁾ |

c) Résultats non évaluables : Une détermination visuelle peut ne pas être possible pour les résultats négatifs ou pour les résultats faiblement positifs à cause de la couleur intrinsèque de l'échantillon.

Limites communément observées

Densité urinaire : Lors de l'évaluation visuelle, il est recommandé de rajouter 0.005 au résultat si le pH de l'urine est supérieur ou égal à 7.

Nitrites : Pour obtenir un résultat exact, il est indispensable que l'urine ait séjourné entre 4 et 8 heures dans la vessie.² Il est recommandé de suspendre toute antibiothérapie ou administration de médicaments chimiques 3 jours avant l'analyse.³ Plus de 80 % des bactéries responsables des infections des voies urinaires sont des bacilles à Gram négatif (espèces E. coli, Klebsiella, Enterobacter et Proteus).⁴ La plupart des bactéries à Gram négatif ont la capacité de réduire le nitrate urinaire en nitrites et peuvent ainsi être détectés indirectement avec les bandelettes-test.² Une alimentation normale assure généralement une quantité suffisante de nitrate dans l'urine pour permettre la détection de bactéries.³ Certains uropathogènes courants, comme par ex. Enterococcus spp. et Staphylococcus spp.(entre 5 et 15 % des bactéries responsables des infections urinaires),⁴ ne réduisent pas le nitrate urinaire en nitrites et ne sont donc pas détectés quelle que soit leur concentration urinaire.² Des résultats faux négatifs peuvent être observés lors d'une forte diurèse avec mictions fréquentes, d'une absorption insuffisante de nitrates ou d'une rétention trop courte de l'urine dans la vessie.² Attention : Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent avoir une influence sur la stabilité de la zone réactive des nitrites.⁹

Protéines : Des résultats faux positifs peuvent être observés à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang).²

Urobilinoène : Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faux positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive pour l'urobilinoène.⁸

Bilirubine : Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faux positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive pour la bilirubine.⁸

Sang/ERY : Chez la femme, le test de détection de sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est donc conseillé de ne pas effectuer le test durant cette période. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) et n'indiquent pas la présence d'une pathologie.⁷

Remarque :

Plusieurs médicaments pertinents disponibles dans le commerce, ou leurs métabolites, ont été testés. En cas de résultats douteux, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Valeurs de référence

Issues de la littérature et conformes aux directives médicales actuelles.

| Paramètre | Valeurs de référence | Informations complémentaires |
|-----------|---|--|
| SG | 1.003-1.035 ⁸ | |
| pH | 5-9 ⁹ | |
| LEU | < 10 Leu/µL ² | 10-100 Leu/µL douteux ² |
| NIT | < 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ¹⁰ | Un résultat positif indique la présence d'une infection des voies urinaires, mais un résultat négatif ne permet pas de l'exclure. ⁸ |
| PRO | ≤ 30 mg/dL ¹¹ | > 30 mg/dL protéinurie ¹¹ |
| GLU | < 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ¹² | Pour l'urine prélevée au cours de la journée Avec les bandelettes-test d'analyse semi-quantitative, les valeurs de référence pour une population saine sont négatives. ¹³ |
| KET | ≤ 2 mg d'acide acétoacétique/dL ⁸ | Douteux > 2 mg jusqu'à 50 mg d'acide acétoacétique/dL ⁸ |
| UBG | < 1 mg/dL ^{4,5} | 1-4 mg/dL douteux (4 mg/dL correspondant à 2+ et indiquant une atteinte hépatique) ⁵ |
| BIL | NÉG. ⁸ | Avec cette méthode, l'urine normale ne contient pas de bilirubine détectable. |
| ERY | < 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) ⁸ | Hématurie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14} |
| | Application d'un facteur de conversion de 5.8 pour transcrire la numération cellulaire HPF en µL ² | |

d) Les valeurs affichées par l'appareil sont arrondies par rapport aux valeurs conventionnelles.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

| Paramètre | Résultats |
|-----------|---|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| pH | 5, 6, 7, 8, 9 |
| LEU | NÉG., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL <p>NÉG., 1+, 2+, 3+</p> |
| NIT | NÉG., POS. |
| PRO | NÉG., 30, 100, 500 mg/dL <p>NÉG., 0,3, 1, 5 g/L <p>NÉG., 1+, 2+, 3+</p></p> |

| Paramètre | Résultats |
|-----------|--|
| GLU | NORM., 50, 100, 300, 1000 mg/dL <p>NORM., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L <p>NORM., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p> |
| KET | NÉG., 10, 50, 150 mg/dL <p>NÉG., 1, 5, 15 mmol/L <p>NÉG., 1+, 2+, 3+</p></p> |
| UBG | NORM., 1, 4, 8, 12 mg/dL <p>NORM., 17, 68, 135, 203 µmol/L <p>NORM., 1+, 2+, 3+, 4+</p></p> |
| BIL | NÉG., 1, 3, 6 mg/dL <p>NÉG., 17, 50, 100 µmol/L <p>NÉG., 1+, 2+, 3+</p></p> |
| ERY/Hb | NÉG., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL <p>NÉG., 1+, 2+, 3+, 4+</p> |

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci. Les **limites de détection** indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans ≥ 90 % des urines analysées. Pour la densité urinaire et le pH, la limite de détection est non applicable (N.A.).

Les résultats de **comparaison de méthodes** pour l'évaluation visuelle sont basés sur une comparaison entre l'analyseur **cobas u 411** et Combur[®] Test M, obtenus à partir d'au moins 146 échantillons cliniques par paramètre. Tous les domaines de concentrations ont été couverts.

| Paramètre | Limite de détection | Comparaison de méthodes ⁹⁾ |
|-----------|---------------------|---|
| SG | N.A. | Ident. ⁹⁾ : 100 % |
| pH | N.A. | Ident. ⁹⁾ : 94 %, pH 5-6 : 100 %, pH 8-9 : 100 % |
| LEU | 5-20 Leu/µL | NÉG. : 100 %, POS. : 98 % |
| NIT | 0.03-0.09 mg/dL | NÉG. : 100 %, POS. : 100 % |
| PRO | 10-18 mg/dL | NÉG. : 94 %, POS. : 98 % |
| GLU | 25-45 mg/dL | NÉG. : 98 %, POS. : 100 % |
| KET | 4-8 mg/dL | NÉG. : 100 %, POS. : 90 % |
| UBG | 1.0-1.6 mg/dL | NÉG. : 100 %, POS. : 96 % |
| BIL | 0.2-0.6 mg/dL | NÉG. : 100 %, POS. : 97 % |
| ERY | 3-7 Ery/µL | NÉG. : 99 %, POS. : 96 % |
| Hb | 5-12 Ery/µL | NÉG. : 99 %, POS. : 96 % |

e) Les valeurs situées à côté de NÉG. et POS. indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

f) pour ± 1 bloc de couleur

Précision

Les tests de précision consistent en une évaluation de la répétabilité (précision intra-série) et de la précision intermédiaire à l'aide de matériel de contrôle.

La **répétabilité** a été vérifiée pour 3 lots de bandelettes-test dans 3 séries individuelles comprenant 21 mesures par série et par lot.

La **précision intermédiaire** a été évaluée pour 3 lots de bandelettes-test en 4 répliques dans 1 série par jour pendant 20 jours pour chaque contrôle. Au total, 80 mesures par contrôle et par lot de bandelettes-test ont été effectuées. Les données se rapportent aux performances minimales obtenues dans 1 lot. Pour plus de détails, se référer au tableau ci-dessous.

| Précision | | | | | |
|-----------|------------------------|----------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| | | Répétabilité | | Précision intermédiaire | |
| Paramètre | Contrôle ⁹⁾ | Résultat | Concor-dance exacte | Résultat | Concor-dance exacte |
| SG | Niveau 1 | 1.015 | 100 % | 1.015 | 80 % |
| | Niveau 2 | 1.010 | 100 % | 1.010 | 80 % |
| pH | Niveau 1 | 5 | 100 % | 6 | 60 % |
| | Niveau 2 | 7 | 100 % | 7 | 100 % |
| LEU | Niveau 1 | NÉG. | 100 % | NÉG. | 100 % |
| | Niveau 2 | ~ 10-25 Leu/µL | 100 % | ~ 10-25 Leu/µL | 95 % |
| NIT | Niveau 1 | NÉG. | 100 % | NÉG. | 100 % |
| | Niveau 2 | POS. | 100 % | POS. | 100 % |
| PRO | Niveau 1 | NÉG. | 100 % | NÉG. | 100 % |
| | Niveau 2 | 100 mg/dL | 100 % | 100 mg/dL | 74 % |
| GLU | Niveau 1 | NORM. | 100 % | NORM. | 100 % |
| | Niveau 2 | 1000 mg/dL | 100 % | 1000 mg/dL | 95 % |
| KET | Niveau 1 | NÉG. | 100 % | NÉG. | 100 % |
| | Niveau 2 | 150 mg/dL | 100 % | 150 mg/dL | 76 % |
| UBG | Niveau 1 | NORM. | 100 % | NORM. | 100 % |
| | Niveau 2 | 8 mg/dL | 76 % | 8 mg/dL | 95 % |
| BIL | Niveau 1 | NÉG. | 100 % | NÉG. | 100 % |
| | Niveau 2 | 6 mg/dL | 100 % | 6 mg/dL | 100 % |
| ERY | Niveau 1 | NÉG. | 100 % | NÉG. | 100 % |
| | Niveau 2 | ~ 250 Ery/µL | 100 % | ~ 250 Ery/µL | 100 % |

g) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

References / Références bibliographiques

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Rangaiahagani A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana J-P. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahlira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.

7 Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.

8 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.

9 Lothar T. Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.

10Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.

11Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32

12Coward SL, Stachura ME. Glucosuria. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.

13Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.

14Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Symbols / Symboles

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

| | |
|-------------------|--|
| CONTENT | Contents of kit / Contenu du coffret |
| SYSTEM | Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs |
| REAGENT | Reagent / Réactif |
| CALIBRATOR | Calibrator / Calibrateur |
| → | Volume for reconstitution / Volume après reconstitution |
| GTIN | Global Trade Item Number / Code article international |


COBAS and COMBUR-TEST are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2021, Roche Diagnostics



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

