Combur⁹ Test®

cobas

EN

Nine-patch test strip for the semiquantitative determination of leukocytes, nitrite, pH, protein, glucose, ketone bodies, urobilinogen, bilirubin, and blood in urine by visual reading

For professional use

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Additionally required materials: A vessel for collection of urine

Instructions for use:

1. Use fresh urine that has not been centrifuged.
   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.
2. Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to moisture and incorrect results may be obtained.
3. Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.
4. When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
5. After 60 seconds (80–120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block.
   Compare the 9th (blood) test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.
   Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Test principles and notes on individual parameters

Leukocytes: The reaction detects the presence of esterases that occur in granulocytes. These enzymes cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Both **intact** and **lysed** leukocytes are detected.
Reaction colors that cannot be unequivocally classed as negative or approx. 10–25 WBC/µL urine after 60 seconds can generally be more easily assessed after 120 seconds.
The reaction is not affected by bacteria, trichomonads or erythrocytes present in the urine. Formaldehyde (stabilizer) and medication with antibiotics containing imipenem, meropenem or clavulanic acid may cause false-positive reactions. If the urine specimen is strongly colored (for example due to the presence of bilirubin or nitrofurantoin), the reaction color may be masked. Urinary protein excretion in excess of 500 mg/dL and urinary glucose excretion in excess of 1 g/dL may diminish the intensity of the reaction color, as can medication with antibiotics containing cephalexin or gentamicin if administered in high daily doses.

Nitrite: The most common organisms causing urinary tract infections, E.coli and most urinary pathogens, convert dietary nitrate to nitrite, which produces a pink to red coloration of the test area. The reaction thus indirectly detects the presence of nitrite-forming organisms in the urine. Even a slight pink coloration is an indication of significant bacteriuria.
Prolonged urinary retention in the bladder (4–8 hrs; ideally over night) is essential for a valid result. Administration of antibiotics or chemotherapeutics should be discontinued 3 days before the test. The test is based on the principle of Griess' test and is specific for nitrite.

pH: The pH values found most frequently in fresh urine from healthy individuals lie between 5 and 6. The test is specific for the detection of hydronium ions, the pH being the negative common logarithm of the hydronium ion concentration. The test pad contains the indicators methyl red, phenolphthalein and bromothymol blue.

Protein: The test is based on the principle of the protein error of pH indicators and is particularly sensitive to albumin.
Quinine, quinidine, chloroquine and tolbutamide do not affect the test, nor does a high pH (up to pH 9). False-positive results may be obtained after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitutes), or if the urine specimen collection vessel contains residues of disinfectants based on quaternary ammonium compounds or chlorhexidine.

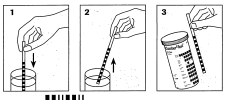
Glucose: The determination of glucose is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction.
This test is independent of the pH and specific gravity of the urine and is not affected by the presence of ketone bodies. The effect of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated so that at glucose concentrations of 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above even high ascorbic acid concentrations are not likely to give false-negative results.

Ketone bodies: This test is based on the principle of Legal's test and is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone.
Phenylketones and phthalein compounds produce red colors on the test area. These are, however, quite different from the violet colors produced by ketone bodies. Captopril, mesna (2-mer-captoethanesulfonic acid sodium salt) and other substances containing sulfhydryl groups may produce false-positive results.

Urobilinogen: A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. No discoloration of the test area or colors lighter than that shown for 1 mg/dL (17 µmol/L) constitute a normal finding.
The test is specific for urobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known to affect Ehrlich's test. Larger amounts of bilirubin produce a momentary yellow coloration of the test area which may turn green to blue after about 60 seconds.

Bilirubin: The test for bilirubin is based on the coupling of bilirubin with a diazonium salt to give an azo dye. Even the slightest pink coloration constitutes a positive, i.e. pathologic, result.
Other urinary constituents produce a more or less intense yellow discoloration.

Blood: Hemoglobin and myoglobin catalyze the oxidation of the indicator by an organic hydroperoxide contained in the test paper.
Separate color scales for erythrocytes and hemoglobin are given on the label of the test strip container.
Individual to closely packed green dots on the yellow test area are indicative of intact erythrocytes. Hemoglobin, hemolyzed erythrocytes, and myoglobin are indicated by a uniform green coloration of the test area.
Ascorbic acid (vitamin C) has virtually no influence on test results.



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

Parameter	Visual Reading		
	Range	Practical detection limit	Accuracy
Leukocytes	Negative – approx. 500 WBC/µL (3+)	10–25 WBC/µL	≥90% compared with counting chamber
Nitrite	Negative – positive (1+)	0.05 mg/dL (11 µmol/L)	≥60% for 10⁷ gram-positive organisms compared with Griess' test
pH	5–9		≥95% compared with pH-meter
Protein	Negative – 500 mg/dL (5 g/L, 3+)	6 mg albumin/dL	90% compared with radial immunodiffusion
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L, 4+)	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	≥90% compared with hexokinase method
Ketone bodies	Negative – 150 mg/dL (15 mmol/L, 3+)	For acetoacetic acid 5 mg/dL (0.5 mmol/L)	≥85% compared with photometric enzymatic determination of acetate
Urobilinogen	Normal – 12 mg/dL (200 µmol/L, 4+)	0.4 mg/dL (7 µmol/L)	≥85% compared with Watson & Henry method
Bilirubin	Negative – approx. 6 mg/dL (100 µmol/L, 3+)	0.5 mg/dL (9 µmol/L)	≥85% compared with total bilirubin determination by Jendrassik's method (direct bilirubin)
Blood and hemoglobin	Negative – approx. 250 RBC/µL (4+)	Intact erythrocytes: 5 RBC/µL Hemoglobin or hemolysed erythrocytes: corresponding to 10 RBC/µL	≥90% compared with counting chamber

Reactive components per cm²: **Leukocytes:** indoxyl ester 15.5 µg, methoxymorpholinobenzene diazonium salt 5.5 µg; **Nitrite:** hydroxytetrahydrobenzoquinoline 33.5 µg, sulfanilamide 29.1 µg; **pH:** bromothymol blue 13.9 µg, methyl red 1.2 µg, phenolphthalein 6.6 µg; **Protein:** tetrachlorophenolsulfonebromosulfophthalein 13.9 µg; **Glucose:** tetramethylbenzidine 103.5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Ketone bodies:** nitroprusside sodium 1372 µg, glycine 4.2 mg; **Urobilinogen:** methoxybenzene diazonium salt 627 µg; **Bilirubin:** dichlorobenzene diazonium salt 16.7 µg; **Blood:** tetramethylbenzidine 52.8 µg, dimethylidihydroperoxyhexane 2972 µg.

Please note: Diagnosis or therapy should never be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. Not all effects of drugs or their metabolites upon the individual tests are known. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuation of the medication. Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine. False-positive readings, particularly for glucose, protein and blood, can result from residues of detergent or strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel.

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

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

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

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

Presentation: Packs of 50 test strips (REF 04510038191).

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

Last updated: 2006-10

Distributed by:
Roche Diagnostics Ltd
Charles Avenue, Burgess Hill, RH15 9RY, **United Kingdom**

DE

Neunfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

Gebrauchsanleitung:

1. Frischen unzentrifugierten Urin verwenden, Urinprobe gut durchmischen.
   Die Probe sollte bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Der Urin soll bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Teststreifen entnehmen, Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden (Leukozytenteilfeld nach 80–120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der testbezirken Farbe am ähnlichsten ist. Vergleichen Sie das 9. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.
   Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Testprinzipien, Hinweise zu den einzelnen Testfeldern

Leukozyten: Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Enzyme spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Es werden **intakte** und bereits **lysierte** Leukozyten erfasst. Reaktionsfarben, die nach 60 Sekunden nicht eindeutig den Befund negativ oder ca. 10–25 Leukozyt/µL Urin zugeordnet werden können, lassen sich meist nach 120 Sekunden besser beurteilen. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren nicht mit dem Test. Formaldehyd (Konservierungsmittel) und Medikation mit Antibiotika, die Imipenem, Meropenem und Clavulansäure als Wirkbestandteilen enthalten, können falsch-positive Reaktionen verursachen. Bei stark gefärbten Proben, z.B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin, kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Proteinausscheidungen über 500 mg/dL und Glucoseausscheidungen über 1 g/dL können zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen, ebenso Medikation mit Antibiotika, die Cephalexin und Gentamycin in hohen Tagesdosen als Wirksubstanzen enthalten.

Nitrit: Die häufigsten Erreger von Harnwegsinfekten, E. coli. und die meisten harnpathogenen Keime, wandeln das mit der Nahrung aufgenommene Nitrat zu Nitrit um. Dieses wird durch eine rose-rote Verfärbung des Testfeldes angezeigt. Auf diese Weise erfolgt ein indirekter Nachweis von nitritbildenden Keimen im Urin. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakterienurie an.
Eine lange Verweildauer (4–8 Stunden; idealerweise über Nacht) des Urins in der Blase ist Voraussetzung für eine hohe Testsicherheit. Eine Antibiotika- bzw. Chemotherapeutika-Therapie sollte 3 Tage zurückliegen. Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit.

pH: Die häufigsten pH-Werte im frischen Urin von Gesunden liegen zwischen 5–6. Der Test ist spezifisch für den Nachweis von Hydroniumionen, wobei der pH-Wert der negativ dekadische Logarithmus der Hydroniumionenkonzentration ist. Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein und Bromthymolblau.

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

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

Ketone: Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton. Phenylketone und Phthaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rote Farbtöne, die sich jedoch deutlich von den durch Ketonkörper hervorgerufenen violetten Farben unterscheiden. Captopril, Mesna (Na-2-mercapto-ethansulfonat) und andere Sulfhydrylgruppen-enthaltende Substanzen können falsch-positive Reaktionen hervorrufen.

Urobilinogen: Ein stabiles Diazoniumsalz gibt mit Urobilinogen nahezu momentan einen roten Azofarbstoff. Keine Verfärbung des Testfeldes und hellere Farben als die für 1 mg/dL (17 µmol/L) sind normal. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich. Größere Mengen Bilirubin färben das Testfeld momentan gelb und können nach ca. 60 Sekunden zu einer Grün- bis Blaufärbung führen.

Bilirubin: Der Nachweis beruht auf der Kupplung eines Diazoniumsalzes mit Bilirubin zu einem Azofarbstoff. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Mit anderen Urinbestandteilen erfolgt eine mehr oder minder starke Gelbfärbung.

Blut: Hämoglobin bzw. Myoglobin katalysieren die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid. Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Röhrenetikett angegeben. Einzeln bis dicht stehende grüne Punkte auf dem gelben Testfeld zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. hämolysierte Erythrozyten oder Myoglobin werden durch eine homogene Grünfärbung des Testfeldes nachgewiesen.
Ascorbinsäure (Vitamin C) hat praktisch keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Wichtig: Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Aufgrund körperlicher Aktivitäten z.B. nach intensivem Jogging können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
Leukozyten	Negativ – ca. 500 Leukozyt/µL (3+)	10–25 Leuko/µL	≥90% bezogen auf Kammerzählung
Nitrit	Negativ – positiv (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥90% bei 10⁷ gram-positiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe
pH	5–9		≥95% bezogen auf pH-Meter
Protein	Negativ – 500 mg/dL (5 g/L, 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immundiffusion
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L, 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% zur Hexokinasemethode
Keton	Negativ – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+)	Für Acetessig-Säure 5 mg/dL (0,5 mmol/L)	≥85% bezogen auf die photometrische enzymatische Acetatbestimmung
Urobilinogen	Normal – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥85% zur Watson & Henry-Methode
Bilirubin	Negativ – ca. 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+)	0,5 mg/dL (9 µmol/L)	≥85% zur Gesamt-bilirubinbestimmung nach Jendrassik (Direktes Bilirubin)
Blut und Hämoglobin	Negativ – ca. 250 Ery/µL (4+)	Intakte Erythrozyten: 5 Ery/µL Hämoglobin bzw. hämolysierte Erythrozyten entsprechend 10 Ery/µL	≥90% zur Kammerzählung

0 4693957003 (01)
VI/RI (black) – 2007-01

Reaktive Inhaltsstoffe: Ein Test enthält pro cm²: **Leukozyten:** Indoxylester 15,0 µg, Methoxy-morpholinobenzoldiazoniumsalz 5,5 µg; **Nitrit:** Hydroxytetrahydrobenzochinolin 33,5 µg, Sulfanilamid 29,1 µg; **pH:** Bromthymolblau1,9 µg, Methylrot 1,2 µg, Phenolphtholein 8,6 µg; **Protein:** Tetrachlorphenoltetrabromsulfophthalein 13,9 µg; **Glucose:** Tetramethylbenzidin 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Keton:** Nitroprussidnatrium 1572 µg, Glycin 4,2 mg; **Urobilinogen:** Methoxybenzoldiazoniumsalz 67,1 µg; **Bilirubin:** Dichlorbenzoldiazoniumsalz 16,7 µg; **Blut:** Tetramethylbenzidin 52,8 µg, Dimethyldihydroperoxyhexan 2972 µg.

Allgemeine Hinweise: Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern in Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten. Die Auswirkung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb geraten, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Zur Urinsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Reste von Reinigungsmitteln und stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Uringefäß können falsch-positive Resultate insbesondere bei Glucose, Protein und Blut hervorrufen. Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Um möglichst vor Sonnenlicht schützen, dadurch können zu niedrige Befunde für Bilirubin und Urobilinogen infolge Oxidation vermieden werden. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z. B. Phenazopyridin) können auf den Testfeldern für Nitrit, Protein, Urobilinogen und Bilirubin zu falsch-positiven Resultaten oder fälschen Fehlfarben führen. Größere Mengen Ascorbinsäure (Vitamin C) können zu niedrigen bzw. falsch-negativen Resultaten bei Nitrit und Bilirubin führen.

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

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

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

Handelsform: Packungen mit 50 Teststreifen (REF 04510038191), 100 (REF 04510040940).

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Letzte Überarbeitung: 2006-10

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

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3, 1211 Wien, **Österreich**

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 3, 6343 Rotkreuz, **Schweiz**

(ES)

Tira reactiva para la determinación simultánea semicuantitativa de 9 parámetros en orina mediante lectura visual: leucocitos, nitrito, valor pH, proteína, glucosa, cetona, urobilinógeno, bilirrubina y sangre

Destinada para uso profesional

DIAGNÓSTICO IN VITRO

Material adicional necesario: Un recipiente para recoger la orina

Instrucciones de uso:
1. Utilizar orina fresca, no centrifugada.
   Mezclar a fondo la muestra de orina. Durante el análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente. La muestra no debería reposar durante más de 2 horas antes de su análisis.
2. Extraer una tira reactiva y volver a cerrar el envase inmediatamente con el mismo tapón original que lleva un agente secante, ya que en caso contrario podrían producirse mediciones erróneas por la coloración de las zonas reactivas causada por la humedad.
3. Sumergir la tira reactiva brevemente (aprox. 1 segundo) en la orina, mojando todas las zonas reactivas.
4. Al extraerla, pasar el canto lateral en el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
5. Al cabo de 60 segundos (para la zona de leucocitos, al cabo de 60–120 segundos), comparar los colores de reacción de las zonas reactivas de la tira con la escala de colores de la etiqueta y asignar el valor del bloque cromático más parecido al color observado. Compare la novena zona reactiva (de sangre) con ambas referencias cromáticas, puesto que para los eritrocitos y la hemoglobina se indican dos escalas cromáticas diferentes.
   Los cambios de color que sólo aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

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

Nitrito: Los agentes patógenos más frecuentemente causantes de infecciones de las vías urinarias, E. coli y la mayoría de los gérmenes patógenos urinarios, transforman el nitrato absorbido con la alimentación en nitrito. Este es detectado por una coloración del rosa al rojo de la zona reactiva. De este modo se realiza una detección indirecta de gérmenes formadores de nitrito en la orina. Incluso una leve coloración rosa indica una bacteriuria significativa.
Para conseguir una alta precisión, la orina debe permanecer en la vejiga durante un tiempo prolongado (de 4 a 4 horas, preferentemente durante toda la noche).
El tratamiento con antibióticos o productos quimioterapéuticos debe ser suprimido como mínimo 3 días antes del test. El ensayo se basa en el principio de la prueba de Griess y es específico para el nitrito.

Valor pH: Los valores pH más frecuentes en orina fresca de personas sanas se encuentran entre 5 y 6. El test es específico para la detección de iones de hidronio, siendo el valor pH el logaritmo decimal negativo de la concentración de iones de hidronio. El papel reactivo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol.

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

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

C. Cetónicos: La detección se basa en el principio de la prueba de Legal y reacciona más intensamente al ácido acetilacético que a la acetona.
Las fenilcetonas y los compuestos de ftaleína crean en la zona reactiva matices de color rojo que sin embargo se diferencian manifiestamente de los colores violeta producidos por cuerpos cetónicos.
Captopril, Mesna (mercapto-2-etanosulfonato de sodio) y otras sustancias conteniendo grupos sulfhidrilo pueden ser causa de reacciones falsas positivas.

Urobilinógeno: Una sal de diazonio estable produce con el urobilinógeno casi instantáneamente un colorante azoico rojo. Se considera normal que en la zona reactiva no se produzca coloración alguna o que los colores que aparecen sean más claros que los observados con 1 mg/dL (17 µmol/L).
El test es específico para el urobilinógeno y no está sometido a las conocidas perturbaciones de la prueba según Ehrlich. Grandes cantidades de bilirrubina producen una coloración amarilla inmediata y pueden conducir al cabo de aprox. 60 segundos a una coloración verde hasta azul.

Bilirrubina: La detección se basa en la copulación de una sal de diazonio con bilirrubina para formar una colorante azoico. Incluso los más leves matices rosa ya deben ser considerados como positivos y con ello como patológicos. Con otros componentes de la orina se produce una coloración amarilla más o menos intensa.

Sangre: La hemoglobina, respectivamente la mioglobina, cataliza la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en el papel reactivo.
Para los eritrocitos y la hemoglobina se indican en la etiqueta del tubo escalas cromáticas diferentes.

Puntos verdes aislados hasta acumulados en la zona reactiva amarilla indican la presencia de eritrocitos intactos. La hemoglobina así como los eritrocitos hemolizados o la mioglobina son indicados por una coloración verde homogéneas de la zona reactiva.
El ácido ascórbico (vitamina C) prácticamente no tiene influencia sobre el resultado del test.
Importante: En mujeres, el test de sangre puede ser falseado 3 días antes o después de la menstruación, por lo cual se recomienda no realizar el test durante este período.
A causa de actividades físicas, p.ej., después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctico	Exactitud
Leucocitos	Negativo – aprox. 500 leucos/µL (3+)	10–25 leucos/µL	≥90 % referido al recuento en cámara
Nitrito	Negativo – positivo (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥90 % en 10⁷ gérmenes gram-positivos rebrotado a la prueba de Griess
Valor pH	5–9		≥95 % referido al pH-metro
Proteína	Negativo – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de albúmina/dL	el 90 % referido a la inmunodifusión radial
Glucosa	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90 % referido al método de hexoxinasa
C. Cetónicos	Negativo – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+)	Para ácido acetilacético 5 mg/dL (0,5 mmol/L)	≥95 % referido a la determinación fotométrica de la reacción enzimática de acetato
Urobilinógeno	Normal – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥95 % referido al método Watson & Henry
Bilirrubina	Negativo – aprox. 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+)	0,5 mg/dL (9 µmol/L)	≥85 % referido a la determinación de bilirrubina total según Jendrassik (bilirrubina directa)
Sangre y hemoglobina	Negativo – aprox. 250 eri/µL (6+)	Eritrocitos intactos: 5 eri/µL de hemoglobina, resp. eritrocitos hemolizados equival. a 10 eri/µL	≥95 % referido al recuento en cámara

Componentes reactivos por cm²: **Leucocitos:** Éster de indoxilo 15,0 µg, sal de metoximorfolinobenzodiazonio 5,5 µg; **Nitrito:** Hidroxitetrahidrobenzoquinolina 33,5 µg, sulfanilamida 29,1 µg; **Valor pH:** Azul de bromotimol 13,0 µg, rojo de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 8,6 µg; **Proteína:** Tetraclorofenoltetrabromosulfoftaleína 13,9 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Cetona:** nitroprusiato sódico 1572 µg, glicina 4,2 mg; **Urobilinógeno:** Sal metoxibenzoato de diazonio 67,1 µg; **Bilirrubina:** Sal diclorobenzoato de diazonio 16,7 µg; **Sangre:** Tetrametilbencidina 52,8 µg, dimetildihidroperoxihexano 2972 µg.

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

Almacenamiento y estabilidad: No almacenar el estuche del Combur⁹Test a menos de +2°C o a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto este.

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

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

Presentación: Estuches de 50 tiras reactivas (REF 04510038191), 100 (REF 04510040940).

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

Fecha de la última revisión: 2006-10

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

References / Literaturangaben / Referencias bibliográficas:
Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF: 11254620001

Consult the package insert / Packungsbeilage beachten / Ver el prospecto

Store at / Lagerung bei / Conservar a

Use by/Expiry date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad

Manufacturer / Hersteller / Fabricante

REF Catalogue number / Artikelnummer / Número de Catálogo

LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Número del lote

IVD For in vitro diagnostic use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnóstico in vitro

CE This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

CE

COMBUR-TEST and COBAS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.diavant.com

Roche

0 4907057001 (01)
R1 (black)