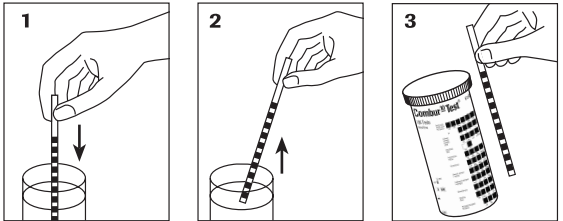




Combur-Test

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	04510046040	Combur® Test	▽ 100
REF	04510054056	Combur® Test	▽ 100
REF	04510038191	Combur® Test	▽ 50
REF	04510089056	Combur® Test	▽ 100
REF	04510062171	Combur® Test	▽ 100



English

Intended use

Test strips for the semi-quantitative determination of specific gravity (SG), pH, leucocytes (LEU), nitrite (NIT), protein (PRO), glucose (GLU), ketones (KET), urobilinogen (UBG), bilirubin (BIL) and blood (ERY/Hb) in urine for evaluation by visual reading. For professional use only. Not for self-testing.

Summary

Combur-Tests are test strips used to measure certain constituents in urine which are significant for renal, urinary, hepatic and metabolic disorders.

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 ^{a)}	Parameter									ER-Y/ Hb
	S-G	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	
Combur ¹⁰	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁹		•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁷		•	•	•	•	•	•			•
Combur ⁶			•	•	•	•		•		•
Combur ⁵			•	•	•	•				•
Combur ⁴ N		•		•	•	•				
Combur ³		•			•	•				
Combur ² E					•	•				•
Combur ² 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. pathologic, 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

Nitrite: 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-tetrabromosulphthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetraméthylbenzidine 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'-tetraméthylbenzidine 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.

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. 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.¹ Using midstream urine is recommended to avoid contamination by commensal urethral flora in both sexes.¹ 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.¹ Vaginal secretion or menstrual blood may contaminate urine from females.¹

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.

Materials provided

For details see material table in header section.

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 the test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air. Incorrect results may be obtained. Do not use discolored strips. Except for SG and pH the test parameter must have the color corresponding to "neg./norm." as shown on the color scale on the vial.
- 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 Liquechek 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.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations - Interference

The following drugs and substances were tested with Combur-Test technology test strips in the latest interference study from November 2013.

Therapeutic drugs		Endogenous substances
Acetaminophen	Hydrochlorothiazide	Ammonium
N-Acetylcysteine	Hydroxychloroquine	Calcium chloride
Amoxicillin	Ibuprofen	Creatinine
Amlodipine besylate	Levodopa	α-D(+)-Glucose
Ascorbic acid	Levothyroxine	Hemoglobin
Cefoxitin	Lisinopril	β-3-Hydroxybutyrate
Cetirizine	Methyldopa	Immunoglobulin G
Cotrimoxazol	Ofloxacin	Nitrite
Cyclosporine	Phenazopyridine	Urea
Furosemide	Salicylic acid	Uric acid
Gentamycin sulfate	Tetracycline	Urobilinogen
		pH 4.5-9

In case of doubt, please check if a repetition is reasonable after discontinuation of the medication.

For more detailed information on interfering substances, please contact our support via the Roche homepage www.roche.com/contact.htm.

Common limitations

Specific gravity: In the presence of protein concentrations above 100 mg/dL or ketoacids the specific gravity measurements tend to be elevated.² High levels of glucose or other abnormal substances can also result in high SG values.³

Leukocytes: Formaldehyde (stabilizer) and medication with imipenem, meropenem and clavulanic acid may cause false-positive reactions.⁴ If the urine specimen has a pronounced intrinsic color (for example due to the presence of bilirubin or nitrofurantoin), the reaction color may be intensified due to an additive effect.¹ Urinary protein excretions in excess of 500 mg/dL and urinary glucose excretions in excess of 3 g/dL⁵ may diminish the intensity of the reaction color, as may cephalixin and drugs belonging to the group of cephalosporins, if administered in high daily doses, or boric acid if used as a preservative.¹

Nitrite: Prolonged urinary retention in the bladder (4-8 hours) is essential in order to obtain an accurate result.¹ Administration of antibiotics or chemical drugs should be discontinued 3 days before the test.¹ More than 80 % of all bacteria responsible for urinary tract infections are Gram-negative rods (*E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Proteus* species).⁷ Most gram-negative bacteria have the ability to reduce urinary nitrate to nitrite and can therefore be detected indirectly with the test strips.¹ Normal nutrition as a rule ensures a sufficiently high content of nitrate in the urine for the detection of bacteria.⁸ Some common uropathogens, e.g. *Enterococcus* spp. and *Staphylococcus* spp. (5-15 % of bacteria responsible for urinary tract

infections),⁷ do not reduce urinary nitrate to nitrite and will therefore not be detected whatever their urinary concentration.¹ 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.¹ Large amounts of ascorbic acid decrease the sensitivity of the test.¹ Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish colorations on the test parameter for nitrite.⁹ Attention: Nitrogen oxides present in the atmosphere may have an influence on the stability of the nitrite test parameter.⁹

Protein: False-positive readings may be found after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute), or when the urine collection vessel contains chlorhexidine or traces of disinfectants possessing quaternary ammonium groups.¹

Glucose: The effect of ascorbic acid has been largely eliminated so that glucose concentrations of 100 mg/dL and ascorbic acid concentrations up to 400 mg/L are not likely to give false-negative results.¹⁰

Ketones: Phenylketones and phthalein compounds produce red colors on the test parameter; they are, however, quite distinct from the violet colors produced by ketone bodies and can lead to false-positive results.¹¹ Captopril,¹ mesna (2-mercaptoethanesulfonic acid sodium salt)¹² and other substances containing sulphydryl groups may produce false-positive results.

Urobilinogen: Nitrite concentrations above 5 mg/dL or formaldehyde (stabilizer) may cause a decrease in the color reaction.^{5,13} 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.⁹

Bilirubin: Large amounts of ascorbic acid lower the sensitivity of the test.¹⁴ 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.⁹

Blood/ERY: Ascorbic acid has virtually no effect on the test.¹⁵ 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.¹⁶

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 g/mL ¹⁷	
pH	5-9 ¹⁸	
LEU	< 10 WBC/µL ¹	10-100 WBC/µL borderline ¹
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL) ¹⁹	A positive result is indicative of urinary tract infection, but a negative result does not rule out UTI. ⁹
PRO	≤ 30 mg/dL ²⁰	> 30 mg/dL proteinuria ²⁰
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ²¹	For daytime urine
KET	≤ 2 mg acetoacetic acid/dL ¹⁷	Borderline > 2 mg up to 50 mg acetoacetic acid/dL ¹⁷
UBG	< 1 mg/dL ^{b),8}	1-4 mg/dL borderline (4 mg/dL corresponding to 2+, indicating liver damage) ⁸⁾
BIL	neg. ¹⁷	When this method is used, normal urine contains no detectable bilirubin.
ERY	< 18 ERY/µL (< 3 ERY/HPF) ¹⁷	Hematuria ≥ 18 ERY/µL (≥ 3 ERY/HPF) ^{22,23}
	Conversion factor 5.8 to translate chamber counting HPF into µL ¹	

b) 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 g/mL
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 LEU/µL neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0.3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 ERY/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+

Specific performance data

Representative performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ. The values for neg. and pos. indicate the proportion of concordant negative or positive results.

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 Combur¹⁰ Test M using at least 146 clinical samples per parameter. All concentration ranges were covered.

Parameter	Limit of detection	Method comparison ^{a)}
SG	N.A.	ident. ^{a)} : 100 %
pH	N.A.	ident. ^{a)} : 94 %, pH 5-6: ≥ 100 %, pH 8-9: ≥ 100 %
LEU	10 LEU/µL	neg.: 100 %, pos.: 98 %
NIT	0.05 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 100 %
PRO	14 mg/dL	neg.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	30 mg/dL	neg.: 98 %, pos.: 100 %
KET	5 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1.6 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0.4 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 97 %

Parameter	Limit of detection	Method comparison ^{a)}
ERY/Hb	6 ERY/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %

c) The values for neg. and pos. indicate the proportion of concordant negative or positive results.

d) for ± 1 colour block

Precision

Precision experiments comprised an assessment of repeatability (within-run precision) and intermediate precision using control material.

Repeatability was checked for 3 test strip lots in 3 separate runs with 21 measurements per run and lot.

Intermediate precision was assessed for 3 test strip lots over 20 days with 1 run per day and 4-fold measurements per used control. In total there were 80 measurements performed per used control and test strip lot. Data refers to the minimal performance obtained with 1 lot. For details see table below.

		Precision			
		Repeatability		Intermediate precision	
Parameter	Control ^{a)}	Result	Exact agreement	Result	Exact agreement
SG	Level 1	1.015 mg/dL	100 %	1.015 mg/dL	80 %
	Level 2	1.010 mg/dL	100 %	1.010 mg/dL	80 %
pH	Level 1	5	100 %	6	60 %
	Level 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	~ 10-25 LEU/µL	100 %	~ 10-25 LEU/µL	95 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	74 %
GLU	Level 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Level 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	95 %
KET	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Level 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Level 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	~ 250 ERY/µL	100 %	~ 250 ERY/µL	100 %

e) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Français

Domaine d'utilisation

Bandelettes réactives pour la détermination semi-quantitative de la densité urinaire (SG), du pH, des leucocytes (LEU), des nitrites (NIT), des protéines (PRO), du glucose (GLU), des corps cétoniques (KET), de l'urobilinogène (UBG), de la bilirubine (BIL) et du sang (ERY/Hb) dans l'urine, pour l'évaluation visuelle. L'usage réservé exclusivement aux professionnels. Non conçu pour l'autocontrôle.

Caractéristiques

Les bandelettes Combur-Tests permettent de mesurer dans l'urine certaines substances spécifiques des troubles du métabolisme et de la fonction hépatique, urinaire et rénale.

Préparations thérapeutiques:		Substances endogènes
Sulfate de gentamicine	Tétracycline	Urobilinogène
		pH 4.5-9

En cas de doute, veuillez vérifier si une répétition est raisonnable après arrêt du traitement. Pour de plus amples informations sur les substances interférentes, veuillez contacter votre service technique via le site www.roche.com/contact.htm.

Limites communément observées

Densité urinaire: un faible taux protéique > 100 mg/dL, de même qu'une acidocétose ont tendance à donner des résultats de densité urinaire élevés.⁴ Des taux de glucose élevés ou des substances anormales peuvent également conduire à l'obtention de valeurs de SG élevées.³
Leucocytes: le formaldéhyde (stabilisateur) et les antibiotiques contenant de l'imipénème, du méropénème ou de l'acide clavulanique peuvent conduire à des réactions faussement positives.⁴ Si l'urine est fortement colorée par des substances endogènes (bilirubine ou nitrofurantoiné, par ex.), la couleur de réaction peut se trouver intensifiée.¹ La couleur de réaction peut être atténuée par une protéinurie supérieure à 500 mg/dL ou une glucosurie supérieure à 3 g/dL.⁵ par de fortes doses journalières de céfalexine et par les médicaments appartenant au groupe de céphalosporines ou par l'acide borique (conservateur).¹

Nitrites: pour obtenir un résultat exact, il est indispensable que l'urine ait séjourné entre 4 et 8 heures dans la vessie.¹ Toute antibiothérapie ou administration de médicaments doit être suspendue 3 jours avant l'analyse.⁶ Plus de 80 % des bactéries responsables des infections des voies urinaires sont des germes à Gram négatif (E.coli, Klebsiella, Enterobacter et Proteus species).⁷ Les bactéries à Gram négatif ont la possibilité de réduire le nitrate urinaire en nitrites et peuvent être détectées indirectement par les bandelettes.¹ L'alimentation normale assure généralement une quantité suffisante de nitrate dans l'urine pour permettre la détection de bactéries.⁸ D'autres uropathogènes, comme par ex. Enterococcus spp. et Staphylococcus spp. (5-15 % de bactéries responsables des infections urinaires),⁷ ne réduisent pas le nitrate urinaire en nitrites et ne sont donc pas détectés quelle que soit leur concentration urinaire.¹ Des résultats faussement négatifs peuvent être observés lors de forte diurèse et de mictions fréquentes, une absorption insuffisante de liquide ou une rétention trop courte de l'urine dans la vessie.¹ De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test.¹ Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive pour les nitrites.⁹ 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 faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin) ou s'il reste des traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine.¹

Glucose: l'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL (400 mg/L), pratiquement pas de résultats faussement négatifs.¹⁰

Corps cétoniques: les phénylcétones et les phtaléines donnent des teintes rouges qui se distinguent toutefois nettement des couleurs violettes obtenues avec les corps cétoniques; elles peuvent conduire à des résultats faussement positifs.¹¹ Le captipril,¹ le mesna (mercapto-2-éthane-sulfonate de sodium)¹² ainsi que d'autres substances contenant des groupes sulfhydryles peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

Urobilinogène: Les concentrations en nitrites supérieures à 5 mg/dL ou en formaldéhyde (agent stabilisant) peuvent conduire à une atténuation de la couleur de réaction.^{1,13} Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive pour l'urobilinogène.⁹

Bilirubine: de fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test.¹⁴ Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive pour les Bilirubine.⁹

Sang/ERY: l'acide ascorbique n'a pratiquement aucune influence sur le résultat du test.¹⁵ Chez la femme, le test de détection du 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.¹⁶ Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Valeurs de référence

Basées sur la littérature. Les directives médicales actuelles sont importantes.

Paramètre	Valeurs de référence	Information supplémentaire
SG	1.003-1.035 g/mL ¹⁷	
pH	5-9 ¹⁸	
LEU	< 10 WBC/µL ¹	10-100 WBC/µL borderline ¹
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL) ¹⁹	Un résultat positif indique la présence d'une infection des voies urinaires, cependant un résultat négatif n'exclut pas la présence d'une infection des voies urinaires. ⁹
PRO	≤ 30 mg/dL ²⁰	> 30 mg/dL protéinurie ²⁰
GLU	< 25 mg/dL< 1.4 mmol/L ²¹	Pour l'urine
KET	≤ 2 mg acide acétoacétique/dL ¹⁷	Douteux > 2 mg jusqu'à 50 mg acide acétoacétique/dL ¹⁷
UBG	< 1 mg/dL ^{5),8}	1-4 mg/dL douteux (4 mg/dL correspondant à 2+, indiquant une atteinte hépatique) ⁸
BIL	nég. ¹⁷	Lorsque cette méthode est utilisée, l'urine normale ne contient pas de bilirubine détectable.
ERY	< 18 ERY/µL (≥ 3 ERY/HPF) ¹⁷	Hématurie ≥ 18 ERY/µL (≥ 3 ERY/HPF) ^{22,23}
	Facteurs de conversion 5.8 pour convertir la numération cellulaire HPF en µL ¹	

b) Les valeurs affichées sur l'analyseur sont arrondies comparées 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.

Résultats

Paramètre	Résultats
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 g/mL
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	nég., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 LEU/µL nég., 1+, 2+, 3+
NIT	nég., pos.
PRO	nég., 30, 100, 500 mg/dL nég., 0.3, 1, 5 gL nég., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2,8, 5.5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+

Paramètre	Résultats
KET	nég., 10, 50, 150 mg/dL nég., 1, 5, 15 mmol/L nég., 1+, 2+, 3+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	nég., 1, 3, 6 mg/dL nég., 17, 50, 100 µmol/L nég., 1+, 2+, 3+
ERY/Hb	nég., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 ERY/µL nég., 1+, 2+, 3+, 4+

Performances analytiques

Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus dans les laboratoires peuvent différer de ceux-ci. Les valeurs indiquées à côté de nég. et pos. indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

Les **limites de détection** indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans plus de 90 % des urines analysées. Pour densité urinaire et pH, limite de détection 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 entre l'analyseur Combur¹⁰ Test M, obtenus à partir d'au moins 146 échantillons cliniques par paramètre. Tous les degrés des concentrations ont été recouverts.

Paramètre	Limite de détection	Comparaison de méthode ⁹⁾
SG	N.A.	ident. ⁹⁾ : 100 %
pH	N.A.	ident. ⁹⁾ : 94 %, pH 5-6: ≥ 100 %, pH 8-9: ≥ 100 %
LEU	10 LEU/µL	Nég.: 100 %, pos.: 98 %
NIT	0.05 mg/dL	Nég.: 100 %, pos.: 100 %
PRO	14 mg/dL	Nég.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	30 mg/dL	Nég.: 98 %, pos.: 100 %
KET	5 mg/dL	Nég.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1.6 mg/dL	Nég.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0.4 mg/dL	Nég.: 100 %, pos.: 97 %
ERY/Hb	6 ERY/µL	Nég.: 99 %, pos.: 96 %

c) Les valeurs indiquées à côté de nég. et pos. indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

d) 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.

Répétabilité a été vérifiée pour 3 bandelettes réactives dans 3 séries individuelles comprenant 21 mesures par série et par lot.

Précision intermédiaire a été évaluée pour 3 bandelettes réactives en quatre répliques dans 1 série par jour pendant 20 jours pour chaque contrôle. Au total, 80 mesures par contrôle et par bandelette réactive ont été effectuées. La donnée se réfère à la performance minimale obtenue dans un lot. Pour de plus amples détails, voir le tableau ci-dessous.

Précision					
		Répétabilité		Précision intermédiaire	
Para-mètre	Contrôle ⁹⁾	Résultat	Concor-dance totale	Résultat	Concor-dance totale
SG	Niveau 1	1.015 mg/dL	100 %	1.015 mg/dL	80 %
	Niveau 2	1.010 mg/dL	100 %	1.010 mg/dL	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 %

e) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

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

Références / Références bibliographiques

- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochemia Medica (2014);24(1):89-104.
- Steggall B. Nursing Standard (2007);22:42-45.
- Beer JH, Vogt A, Neftel K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1996);313(7048):25.
- Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis, Elsevier Health Sciences (2016);102.
- Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper). 2008.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.

10Nagel D, Seiler D, Hohenberger EF, et al. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab (2006);52:149-153.

11van Oudheusden APM, et al. Teststreifen zum Nachweis von Ketonkörpern im Harn. Diagnostic (1976);9:14.

12Csako G. False-positive results for ketone with the drug mesna and other free-sulphydryl compounds. Clin Chem. (1987);33:289-92.

13https://www.mlo-online.com/rediscovering-urine-chemistry%E2%80%9494and-understanding-its-limitations

14Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition.

15Nagel D, et al. Einfluß von Ascorbinsäure auf einen neuen Harnstreifen zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.

16Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.

17McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.

18Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016);TH-Books GmbH.

19Pannala 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.

20Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.

21Coward SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.

22Wollin 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.

23Nielsen 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 https://usdiagnostics.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 https://usdiagnostics.roche.com pour la définition des symboles utilisés):

	Contents of kit / Contenu du coffret
	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Reagent / Réactif
	Calibrator / Calibrateur
	Volume after reconstitution or mixing / Volume après reconstitution ou homogénéisation
	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.

© 2019, Roche Diagnostics




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

