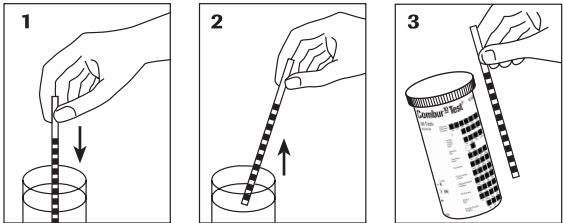




Combur-Test

REF 11896890191	Combur [®] Test LN	50
REF 11896890170	Combur [®] Test LN	50
REF 11896814191	Combur [®] Test	50
REF 11896814056	Combur [®] Test	50
REF 11896814170	Combur [®] Test	50
REF 11896857191	Combur [®] Test E	50
REF 11896857170	Combur [®] Test E	50
REF 11896822191	Combur [®] Test N	50
REF 11893467255	Combur [®] Test	100
REF 11893467170	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 [®] Test	100
REF 04510062171	Combur [®] Test	100



Deutsch

Anwendungszweck

Die Combur-Tests sind Teststreifen für die qualitative oder semiquantitative In-vitro-Bestimmung von pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Ketonen, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten und spezifischem Gewicht in Urin durch visuelle Ablesung. Diese Messungen sind bei der Beurteilung von Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen nützlich. Combur-Tests sind Teststreifen, die nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Combur-Tests sind Screeningtests und können die Diagnose pathologischer Zustände unterstützen. Der Test ist für die patientennahe Labordiagnostik vorgesehen. Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Kombinationen aus Combur-Test-Kits und -Parametern

Combur-Tests sind Urinteststreifen mit unterschiedlichen Testparameterkombinationen. Auf Grundlage der Ergebnisse von bis zu zehn Parametern ist ein einfaches und schnelles Screening von Glucosestoffwechsel, Nierenfunktion, Leberfunktion, Säure-Basen-Haushalt und Harnwegsinfekten (UTI) möglich. Dieses Methodenblatt beschreibt alle zehn Parameter. Den geeigneten Teststreifen (Parameterkombination) gemäß der nachstehenden Tabelle auswählen, um die für Sie relevanten Ergebnisse zu erhalten.

	Parameter									
Testpackung ^{a)}	SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY/Hb
Combur ¹⁰	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁹		•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combur ⁷		•	•	•	•	•	•			•
Combur ⁶			•	•	•	•		•		•
Combur ⁵			•	•	•	•				•
Combur ⁴ N		•			•	•	•			
Combur ³		•			•	•				
Combur ² E					•	•				•
Combur ² LN			•	•						

a) Verfügbarkeit kann von Land zu Land variieren

Die Combur-Tests können in nicht kritischen Gesundheitsumgebungen wie Krankenstationen und den Praxen von Allgemeinmedizinern verwendet werden.

Testprinzip

Spezifisches Gewicht (SG): Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexbildner freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über blaugrün nach gelb.

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, o-Kresolphthalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H⁺-Ionen.

Leukozyten (LEU): Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert.

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Grief'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Bakterien im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testparameters nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakterurie an.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin.

Glucose (GLU): Die Glucose-Bestimmung erfolgt nach der spezifischen Glucose-Oxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode).

Ketone (KET): Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Legalschen Probe und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen.

Bilirubin (BIL): Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine blau-grüne Färbung entsteht.

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm² reaktivem Papier folgende Bestandteile:

Spezifisches Gewicht: Ethylenglycol-bis(diaminethylether)/tetraessigsäure 182,8 µg; Bromthymolblau 36 µg

pH: Bromthymolblau 13,9 µg, Methylrot 1,1 µg, o-Kresolphthalein 7,3 µg

Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 15,5 µg; Methoxymorpholinobenzoldiazoniumsalz 5,5 µg

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33,5 µg; Sulfanilamid 29,1 µg

Protein: 3',3'',5'',5'''-TetrachlorphenoI-3,4,5,6-tetrabromsulfoptphthalein 13,9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketone: Natrium-Nitroprussid 96,5 µg

Urobilinogen: 4-Methoxybenzoldiazoniumtetralfauroborat 67,7 µg

Bilirubin: 2,6-Dichlorbenzoldiazoniumtetralfauroborat 16,7 µg

Blut: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52,8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297,2 µg

Benutzerschulung

Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnosikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Der Stopfen des Teststreifengefäßes enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenzhandhabung

Die Teststreifen sind gebrauchstertig.

Einsatzbedingungen:

Um eine ordnungsgemäße Funktion des Tests zu gewährleisten, muss dieser unter den folgenden Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen verwendet werden. Temperatur: +18 °C bis +32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden.¹ Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen.¹ Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Rührchen oder Sammelgefäße verwenden, da Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Probensammelgefäß zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen können.²

Zur Vermeidung einer Kontamination durch die urethrale Normalflora wird für beide Geschlechter die Verwendung von Mittelstrahlurin empfohlen.² Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dieses zur Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen bei diesen beiden Parametern führt.² Bei Frauen können Scheidensekret oder Menstruationsblut den Urin verunreinigen.²

Eine Diagnose oder Therapie darf niemals allein auf einem Testergebnis basieren, vielmehr sind hier die übrigen medizinischen Befunde zu berücksichtigen. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Im Falle eines positiven Ergebnisses empfiehlt sich eine Nachuntersuchung.

Gelieferte Materialien

Weitere Informationen siehe Materialtabelle unter der Überschrift.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Qualitätskontrollen
- Allgemein übliche Laborausüstung

Test

Um eine einwandfreie Leistung des Tests sicherzustellen, die Anweisungen in diesem Dokument befolgen.

- Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
- Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Die Röhre nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen. Dies ist wichtig, da sonst die Verfärbung einiger Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgasen in der Luft nicht auszuschließen ist, wodurch es zu falschen Ergebnissen kommen kann. Verfärbte Streifen nicht verwenden. Im Zweifelsfall ist ein Qualitätskontrolltest durchzuführen.
- Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
- Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
- Nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld bis zu 120 Sekunden für nicht eindeutig zuordenbare Ergebnisse) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Das Blutttestfeld mit beiden Farbbreihen vergleichen, 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.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Die Verwendung folgender Qualitätskontrollen wird empfohlen:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol[®]
- KOVA Ligua-Trol[®]

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Mindestens bei Anbruch eines neuen Teststreifengefäßes eine Positiv- und eine Negativkontrolle analysieren.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Testparameter des Combur-Tests wurden auf potenzielle Interferenzen durch Medikamente und endogene Substanzen getestet. Alle Parameter wurden mit negativen Urinproben und Proben, die auf den ersten positiven Konzentrationsbereich aufgestockt wurden, getestet. Medikamente wurden im Urin in therapeutischen Konzentrationen und darüber getestet. Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch Medikamente auf:

Parameter	Medikament	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
LEU	N-Acetylcystein	80 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Amoxicillin	8000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	5 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
	Salicylursäure	5000 mg/L	falsch negative Ergebnisse

Parameter	Medikament	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
NIT	Ascorbinsäure	1000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Phenazopyridin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
	Salicylursäure	90 mg/L	falsch negative Ergebnisse
GLU	Amoxicillin	8000 mg/L	falsch normale Ergebnisse
	Ascorbinsäure	750 mg/L	falsch normale Ergebnisse
	Levodopa	1000 mg/L	falsch normale Ergebnisse
KET	N-Acetylcystein	110 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Levodopa	1000 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Methyldopa	750 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Phenazopyridin	100 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
UBG	Phenazopyridin	50 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)}
BIL	Ascorbinsäure	750 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Levodopa	1100 mg/L	falsch positive Ergebnisse
	Salicylursäure	2000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
ERY	Amoxicillin	2250 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ascorbinsäure	500 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Gabapentin	10000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Ibuprofen	750 mg/L	falsch negative Ergebnisse

b) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.

Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch endogene Substanzen auf:

Parameter	Endogene Substanz	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
LEU	Bilirubin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
	Calciumchlorid	2650 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Glucose	50000 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	100 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
NIT	Bilirubin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
	Creatinin	11500 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	100 mg/L	falsch positive und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
PRO	Hämoglobin	100 mg/L	falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse
	Harnstoff	90000 mg/L	falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse
	Urobilinogen	500 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
GLU	Harnstoff	115000 mg/L	falsch normale Ergebnisse
	Urobilinogen	500 mg/L	falsch normale und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
KET	Bilirubin	750 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
	Urobilinogen	1000 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
UBG	Bilirubin	10 mg/L	nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
	Nitrit	30 mg/L	falsch normale Ergebnisse
BIL	Nitrit	25 mg/L	falsch negative Ergebnisse
	Urobilinogen	80 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}
ERY	Urobilinogen	80 mg/L	falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)}

c) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.

Allgemeine Einschränkungen

Spezifisches Gewicht: Bei einem pH-Wert des Urins von 7 oder mehr das Testergebnis bei der visuellen Auswertung um 0.005 erhöhen.

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse.² Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden.³ Bei über 80 % aller Harnwegsinfektionen verursachenden Bakterien handelt es sich um gramnegative Stäbchen (*E.-coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* und *Proteus*-Spezies).⁴ Die meisten gramnegativen Bakterien können im Urin vorkommendes Nitrat zu Nitrit reduzieren und auf diese Weise indirekt mithilfe der Teststreifen nachgewiesen werden.⁵ Eine normale Ernährung führt in der Regel zu einem Nitratgehalt im Urin, der für den Bakteriennachweis ausreicht.⁵ Bei einigen üblichen Erregern von Harnwegsinfektionen, z. B. *Enterococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (5-15 % der für Harnwegsinfektionen verantwortlichen Bakterien),⁴ findet diese Reduktion von Nitrat zu Nitrit jedoch nicht statt, weswegen diese Bakterien ungeachtet ihrer Konzentration auch nicht im Urin nachweisbar sind.² Falsch negative Ergebnisse können aufgrund einer ausgeprägten Diurese mit häufigem Wasserlassen, einer unzureichenden Nitrataufnahme oder einer zu kurzen Verweildauer des Urins in der Harnblase auftreten.² Achtung: Stickstoffoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestparameters beeinflussen.⁵

Protein: Nach Infusion von Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz) kann es zu falsch positiven Werten kommen.²

Urobilinogen: Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Urobilinogen führen.⁵

Bilirubin: Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Bilirubin führen.⁵

Blut/ERY: 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 diesem Zeitraum nicht durchzuführen. Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Joggen, können erhöhte Werte für Erythrozyten und Protein auftreten, ohne Anzeichen einer Erkrankung zu sein.⁷

Hinweis:

Eine Auswahl relevanter handelsüblicher Medikamente oder ihrer Metaboliten wurde getestet. Bei zweifelhaften Ergebnissen den Test nach Absetzen des entsprechenden Medikaments wiederholen.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Referenzwerte

Basierend auf Literaturangaben. Aktuelle medizinische Richtlinien sind maßgeblich.

Parameter	Referenzwerte	Zusätzliche Information
SG	1.003-1.035 ⁸	
pH	5-9 ⁹	
LEU	< 10 Leu/µL ²	Grenzwertig bei 10-100 Leu/µL ²
NIT	< 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ¹⁰	Ein positives Testergebnis deutet auf eine Harnwegsinfektion hin, ein negatives Ergebnis schließt eine solche jedoch nicht aus. ⁶
PRO	≤ 30 mg/dL ¹¹	> 30 mg/dL Proteinurie ¹¹
GLU	< 25 mg/dL, < 1,4 mmol/L ¹²	Für Tagesurin Bei Verwendung semiquantitativer Reagenzstreifen sind die Referenzwerte in einer gesunden Population negativ. ¹³
KET	≤ 2 mg Acetessigsäure/dL ⁸	Grenzwertig > 2 mg bis zu 50 mg Acetessigsäure/dL ⁸
UBG	< 1 mg/dL ⁵	Grenzwertig bei 1-4 mg/dL (4 mg/dL entsprechen 2+ und deuten auf einen Leberschaden hin) ⁷
BIL	neg. ⁸	Bei Verwendung dieser Methode enthält normaler Urin kein nachweisbares Bilirubin.
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) ⁸ Umrechnungsfaktor 5,8 zur Umwandlung des HPF-Werts gemäß Zählkammer in µL ²	Hämaturie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) ^{14,15}

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Ergebniswerte

Parameter	Ergebniswerte
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
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+

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen.

Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht zutreffend (n. z.).

Die **Methodenvergleichsdaten** für die visuelle Ablesung basieren auf einem Vergleich mit dem **cobas u 411** Gerät und dem Combur¹⁰ Test M unter Verwendung von mindestens 146 klinischen Proben pro Parameter. Alle Konzentrationsbereiche wurden abgedeckt.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich ⁹⁾
-----------	----------------------	---------------------------------

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

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

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

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

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

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

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

Reagentia
Elke test bevat per 1 cm² reactievleed het volgende:
Soortelijk gewicht: Ethyleenglycol-bis(diamino-ethylether)tetra-azijnzuur 182,8 µg; bromothymolblauw 36 µg
pH: broomthymolblauw 13,9 µg; methyloord 1,1 µg; o-cresolphthaleïne 7,3 µg
Leukocyten: Indoxylcarbonzurestreer 15,5 µg; methoxymorfolinobenzeendiazoniumzout 5,5 µg
Nitriet: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33,5 µg; sulfanilamide 29,1 µg
Eiwit: 3',3'',5',5''-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfatleïne 13,9 µg
Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Ketonen: Natriumnitroprusside 96,5 µg
Urobilinogeen: 4-methoxybenzeen-diazonium-tetrafluoroboraat 67,7 µg
Bilirubine: 2,6-dichloorbenzeen-diazonium-tetrafluoroboraat 16,7 µg
Bloed: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52,8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexaan 297,2 µg

Gebruikerstraining
Er is geen speciale training vereist.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor in vitro diagnostisch gebruik door zorgverleners. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.
Infectieus of microbieel afval:
Waarschuwing: behandel afval als mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens geaccepteerde laboratoriuminstructies en -procedures.
Milieugevaren:
raadpleeg alle relevante lokale afvoervorschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.
Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
De dop van de flacon met teststrips bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Omgang met reagentia
Teststroken zijn klaar voor gebruik.
Gebruikscondities
Voor de juiste werking van de test moet deze worden gebruikt binnen het volgende temperatuur- en relatieve vochtigheidsbereik.
Temperatuur: +18 °C tot +32 °C
Relatieve vochtigheid: 30 % en 80 %

Opslag en stabiliteit
Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.
Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.
Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Nemen en voorbereiden van monsters
Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.
Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine.¹ Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan.¹ Gebruik voor de monstername en -preparatie uitsluitend geschikte buisjes of opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten reinigingsmiddel of sterk oxiderende desinfectiemiddelen kunnen namelijk fout-positieve resultaten veroorzaken, met name voor glucose en eiwit.²
Het gebruik van urine uit het midden van de stroom wordt aanbevolen ter voorkoming van verontreiniging door commensale urethraflora bij beide geslachten.² Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van bilirubine en urobilinogeen induceert, wat tot kunstmatig lage resultaten voor deze twee parameters leidt.² Vaginale afscheiding of menstrueelbloed kunnen de urine van vrouwen verontreinigen.²
Een diagnose of behandeling moet nooit zijn gebaseerd op slechts één testresultaat, maar moet worden bepaald rekening houdend met alle andere medische bevindingen. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen. Bij een positief resultaat is een vervolgonderzoek raadzaam.

Geleverde materialen
Nadere informatie vindt u in de materiaallabel in de kopkset.

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- Kwaliteitscontroles
- Algemene laboratoriummistrusting

Assay
Volg voor optimale prestaties van de assay de aanwijzingen in dit document.

- Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster moet mengend. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag na opvang van de urine niet langer dan 2 uur hebben gestaan.
- Neem een teststrip uit de flacon met teststrips. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat anders sommige testvelden kunnen verkleuren door omgevingsinvloeden zoals vocht of nitrietgassen in de lucht , die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken. Gebruik geen verkleurde strips. Voer in geval van twijfel een kwaliteitscontroletest uit.
- Dompel de teststrip kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden dienen te worden bevochtigd.
- Strijk bij het uithemen van de teststrip met de zijkant van de teststrip langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
- Vergelijk na 60 seconden (maximaal 120 seconden voor het leukocytentestveld voor niet duidelijk toewijsbare resultaten) de reactiekleuren op de testvelden met de kleuren op het etiket en gebruik altijd de waarde van het kleurblok dat de kleur van het testveld het dichtst benadert. Vergelijk het bloedtestveld met beide kleurschalen omdat er aparte kleurschalen zijn voor erytrocyten en hemoglobine.

Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

Kwaliteitscontrole
Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.

Het gebruik van de volgende kwaliteitscontroles wordt aanbevolen:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Tro®

- KOVA Ligua-Tro®

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te het geval de waarden buiten de grenzen liggen.
Voer een positieve en negatieve controle uit ten minste wanneer een nieuwe flacon met strips wordt geopend.
Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Beperkingen - storingen
Therapeutische geneesmiddelen en endogene stoffen werden getest op een mogelijke verstoring van de testparameters van de Combur-Tests. Alle parameters werden getest met negatieve urinemonsters en monsters die naar het eerst positieve concentratiebereik werden gespiket.

Therapeutische geneesmiddelen werden getest bij urineconcentraties die voorkomen bij medicatie met de therapeutische dosis en hoger.
Er zijn geen significante verstoringen door therapeutische geneesmiddelen tot de hieronder aangegeven concentraties:

Parameter	Therapeutisch geneesmiddel	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
LEU	N-acetylcysteïne	80 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Amoxicilline	8000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Fenazopyridine	5 mg/L	fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten ^{b)}
NIT	Salicylurinezuur	5000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Ascorbinezuur	1000 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Fenazopyridine	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{b)}
GLU	Salicylurinezuur	90 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Amoxicilline	8000 mg/L	fout-normale resultaten
	Ascorbinezuur	750 mg/L	fout-normale resultaten
KET	Levodopa	1000 mg/L	fout-normale resultaten
	N-acetylcysteïne	110 mg/L	fout-positieve resultaten
	Levodopa	1000 mg/L	fout-positieve resultaten
UBG	Methyldopa	750 mg/L	fout-positieve resultaten
	Fenazopyridine	100 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{b)}
	Fenazopyridine	50 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{b)}
BIL	Ascorbinezuur	750 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Levodopa	1100 mg/L	fout-positieve resultaten
	Salicylurinezuur	2000 mg/L	fout-negatieve resultaten
ERY	Amoxicilline	2250 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Ascorbinezuur	500 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Gabapentine	10000 mg/L	fout-negatieve resultaten
ERY/Hb	Ibuprofen	750 mg/L	fout-negatieve resultaten

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

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

Parameter	Endogene stof	Geen verstoring tot	Effect boven de aangegeven concentratie
LEU	Bilirubine	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{c)}
	Calciumchloride	2650 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Glucose	50000 mg/L	fout-negatieve resultaten
NIT	Urobilinogeen	100 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{c)}
	Bilirubine	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{c)}
	Creatinine	11500 mg/L	fout-negatieve resultaten
EIW	Urobilinogeen	100 mg/L	fout- positieve en niet toegankelijke resultaten ^{c)}
	Hemoglobine	100 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten
	Ureum	90000 mg/L	fout-positieve en verhoogde positieve resultaten
GLU	Urobilinogeen	500 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{c)}
	Ureum	115000 mg/L	fout-normale resultaten
	Urobilinogeen	500 mg/L	fout-normale en niet toegankelijke resultaten ^{c)}
UBG	Bilirubine	10 mg/L	niet toegankelijke resultaten ^{c)}
	Nitriet	30 mg/L	fout-normale resultaten
BIL	Nitriet	25 mg/L	fout-negatieve resultaten
	Urobilinogeen	80 mg/L	fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten ^{c)}
ERY	Urobilinogeen	80 mg/L	fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten ^{c)}

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

Gebruikelijke beperkingen
Soortelijk gewicht: Bij visuele aflezing dient 0.005 bij het resultaat te worden opgeteld als de pH van de urine 7 of hoger is.
Nitriet: Langdurige retentie van urine in de blaas (4-8 uur) is essentieel om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen.² Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor de test te worden stopgezet.³ Meer dan 80 % van alle bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties zijn gram-negatieve staafjes (E.coli, Klebsiella, Enterobacter en Proteus-soorten).⁴ De meeste gram-negatieve bacteriën kunnen de omzetting van nitraat in de urine in nitriet verminderen en kunnen daarom indirect met de teststrips worden gedetecteerd.² Normale voeding zorgt meestal voor een voldoende hoog nitraatgehalte in de urine voor de detectie van bacteriën.⁵ Sommige veel voorkomende uropathogenen, bijv. Enterococcus spp. en Staphylococcus spp. (5-15 % van de bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties),⁴ verminderen niet de omzetting van nitraat in de urine in nitriet en zullen daardoor niet worden gedetecteerd ongeacht hun concentratie in de urine.² Fout-negatieve resultaten kunnen ontstaan als resultaat van sterke diurese met frequent urineren, onvoldoende nitaatinnname of te korte retentie van urine in de blaas.² NB: Stikstofoxiden in de atmosfeer kunnen van invloed zijn op de stabiliteit van de nitriettestparameter.⁶
Eiwit: Fout-positieve resultaten kunnen worden waargenomen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel).²
Urobilinogeen: Geneesmiddelen die in een zure omgeving rood kleuren (bijv. fenazopyridine), kunnen fout-positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testparameter voor urobilinogeen.⁶

Bilirubine: Geneesmiddelen die in een zure omgeving rood kleuren (bijv. fenazopyridine), kunnen fout-positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testparameter voor bilirubine.⁶

Bloed/ERY: Bij vrouwen kunnen met de bloedtest van 3 dagen vóór tot 3 dagen na een menstruatieperiode foutieve resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals intensief joggen, kunnen verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, waarbij dit geen indicatie voor een ziekte is.⁷
NB:

Er werd een reeks relevante commercieel verkrijgbare geneesmiddelen of metabolieten getest. Herhaal bij twijfelachtige resultaten de test na het stopzetten van een specifiek geneesmiddel. Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Verwachte waarden
Gebaseerd op literatuur. Huidige medische richtlijnen zijn toonaangevend.

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

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

Parameter	Resultaatwaarden
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
EIW	neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0,3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2,8, 5,5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+

Specifieke prestatiegegevens
Representatieve prestatiegegevens zijn hieronder aangegeven. Resultaten verkregen in specifieke laboratoria kunnen verschillen.
De voor de **detectiegrens** gespecificeerde waarden zijn gedefinieerd als de concentratie van de analyt die in ≥ 90 % van de onderzochte urinemonsters tot een positief resultaat leidt. Voor het soortelijk gewicht en pH is de detectiegrens niet van toepassing (N.V.T.).
De **methodevergelijking**s gegevens voor visueel aflezen zijn gebaseerd op de vergelijking met het instrument **cobas** u 411 met de Combur¹⁰ Test M, waarbij ten minste 146 klinische monsters per parameter werden gebruikt. Alle concentratiebereiken werden afgedekt.

Parameter	Detectiegrens	Methodevergelijking ⁹⁾
SG	N.V.T.	ident ^{a)} : 100 %
pH	N.V.T.	ident ^{a)} : 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.: 100 %
EIW	10-18 mg/dL	neg.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 98 %, pos.: 100 %
KET	4-8 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0.2-0.6 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 97 %
ERY	3-7 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %
Hb	5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %

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

e) voor ± 1 kleurblok

Precisie
Precisie-experimenten bestaan uit een beoordeling van de herhaalbaarheid (within-run-precisie) en intermediaire precisie met behulp van controlemateriaal.
Herhaalbaarheid werd gecontroleerd voor 3 teststrip-lots in 3 aparte runs met 21 metingen per run en 1x1.
Intermediaire precisie werd beoordeeld voor 3 teststrip-lots gedurende 20 dagen met 1 run per dag en 4-voudige metingen per gebruikte controle. In totaal werden 80 metingen uitgevoerd per

gebruikte controle en teststrip-lot. Gegevens hebben betrekking op de minimumprestatie verkregen met 1 lot. Nadere informatie vindt u in de onderstaande tabel.

Precisie					
		Herhaalbaarheid		Intermediaire precisie	
Parameter	Control ⁹⁾	Resultaat	Exacte overeenkomst	Resultaat	Exacte overeenkomst
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	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 10-25 Leu/µL	100 %	~ 10-25 Leu/µL	95 %
NIT	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
EIW	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	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	neg.	100 %	neg.	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	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 250 Ery/µL	100 %	~ 250 Ery/µL	100 %

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

In deze bijsluitr wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.
Eik ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

- Literatur / Literatuurverwijzingen**
- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
 - ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
 - Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
 - Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
 - Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
 - Simerville JA., Maxted WC and Pahlira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
 - Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
 - McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
 - Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.
 - Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
 - Johnson DW, Global Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
 - Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
 - Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
 - Wollin T, Laroche B and Peooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.
 - Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Symbole / Symbolen
In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com): / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1 (voor de VS: zie dialog.roche.com voor definities van de gebruikte symbolen):

	Gerät für patientennahe Labordiagnostik / Apparaat voor testen in de buurt van de patiënt
	Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet. / Apparaat niet voor zelftests
	Inhalt der Packung / Inhoud van de kit
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen