

DE

Zweifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Leukozyten und Nitrit 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, uncentrifugierten 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 (Leukozyttestfeld nach 60-120 Sekunden) 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. 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 dem Befund negativ oder ca. 10-25 Leuko/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 Wirksubstanzen enthalten, können falsch-positive Reaktionen verursachen. Bei stark gefärbten Proben, z. B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin, kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Protein-ausscheidungen 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.

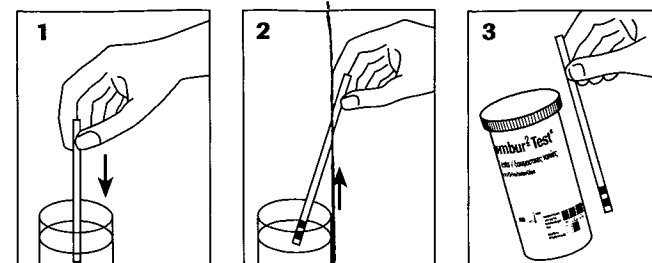
Nitrit: Die häufigsten Erreger von Harnwegsinfekten, E. coli. und die meisten harnpathogenen Keime, wandeln das mit der Nahrung aufgenommene Nitrat zu Nitrit um. Dieses wird durch eine rosa-rote Verfärbung des Testfeldes angezeigt. Auf diese Weise erfolgt ein indirekter Nachweis von nitritbildenden Keimen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

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
Leukozyten	Negativ - ca. 500 Leuko/µL (3+)	10-25 Leuko/µL	≥90% bezogen auf Kammerzählung
Nitrit	Negativ - positiv (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥90% bei 10 ⁷ gram-positiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe

Reaktive Inhaltsstoffe: Ein Test enthält pro cm²: **Leukozyten:** Indoxylester 15,5 µg, Methoxy-morpholinobenzoldiazonium Salz 5,5 µg; **Nitrit:** Hydroxytetrahydrobenzochinolin 33,5 µg, Sulfanilamid 29,1 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 hervorrufen. Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z. B. Phenazopyridin) können auf dem Nitrittestfeld zu falsch-positiven Resultaten oder rötlichen Fehl-



farben führen. Größere Mengen Ascorbinsäure (Vitamin C) können zu niedrigen bzw. falsch-negativen Resultaten bei Nitrit führen.

Lagerung und Haltbarkeit: Combur²Test[®] LN 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 11896890191).

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Datum der Überarbeitung: 2006-10

Vertrieb:

Roche Diagnostics GmbH
68298 Mannheim, **Deutschland**

FR

Bandelette à deux zones réactives pour la détermination semi-quantitative des leucocytes et des nitrites dans l'urine par évaluation visuelle

Utilisation réservée au personnel médical

IN VITRO DIAGNOSTIC

Matériel supplémentaire nécessaire:

Un récipient permettant de recueillir l'urine

Mode d'emploi:

1. Utiliser de l'urine fraîche non centrifugée et préalablement homogénéisée. L'échantillon d'urine doit être à température ambiante au moment du test et ne doit pas avoir été recueilli plus de 2 heures auparavant.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer immédiatement ce dernier à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et soit donc à l'origine de résultats erronés.
3. Immerger brièvement la bandelette (1 seconde env.) dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives en soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Comparer au bout de 60 secondes (60 à 120 secondes pour la zone réactive correspondant aux leucocytes) avec celles de l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette et attribuer la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive.

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

Principe des tests et remarques concernant les différents paramètres

Leucocytes: Le test met en évidence l'activité des estérases granulo-cytaires. Ces enzymes hydrolysent un ester indoxylque, conduisant ainsi à la formation d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet. Sont détectés les leucocytes **intacts** ainsi que ceux déjà **lyvés**.

Les couleurs obtenues ne pouvant clairement être identifiées au bout de 60 secondes comme un résultat négatif ou correspondant à env. 10-25 leuco/µL d'urine sont la plupart du temps plus faciles à apprécier au bout de 120 secondes.

Ce test ne réagit pas aux bactéries, aux Trichomonas ni aux érythrocytes présents dans l'urine. Le formaldéhyde (agent conservateur) ainsi que les antibiotiques dont le principe actif est l'imipénème, le méropénème ou l'acide clavulanique peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs. Si les échantillons sont fortement colorés - par la bilirubine ou la nitrofurantoïne par exemple-, la couleur de réaction peut s'en trouver intensifiée. Une excrétion des protéines supérieure à 500 mg/dL ainsi qu'une excrétion du glucose supérieure à 1 g/dL peuvent atténuer la couleur de réaction. De fortes doses journalières d'antibiotiques dont le principe actif est la céfalexine ou la gentamycine peuvent également conduire à une atténuation de la couleur de réaction.

Nitrites: Le principal agent pathogène à l'origine des infections des voies urinaires - E. coli - ainsi que la plupart des germes pathogènes dans l'urine transforment les nitrates ingérés par le biais de l'alimentation en nitrites. La présence de nitrites - et donc indirectement de bactéries à l'origine de nitrites dans l'urine - est mise en évidence par une coloration de la zone réactive allant du rose au rouge. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.

Il est indispensable que l'urine séjourne longtemps dans la vessie (4 à 8 heures et idéalement toute une nuit) pour pouvoir obtenir un résultat fiable. Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. Le test repose sur le principe de Griess et est spécifique aux nitrites.

Paramètres	Interprétation visuelle		
	Intervalle de mesure	Limite de détection pratique	Exactitude
Leucocytes	négatif - env. 500 leuco/µL (3+)	10-25 leuco/µL	≥90% par rapport à la numération cellulaire
Nitrites	négatif - positif (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥90% pour 10 ⁷ de germes gram positifs par rapport au principe de Griess

Composants réactifs: 1 test contient par cm²: **Leucocytes:** ester indoxylque 15,5 µg, sel de méthoxymorpholinobenzènediazonium 5,5 µg; **Nitrites:** THBCH 33,5 µg, sulfanilamide 29,1 µg.

Remarques générales: Il convient de noter qu'un diagnostic et un traitement doivent se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examen médicaux. L'incidence des médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est par conséquent recommandé de procéder à un nouveau test après arrêt du traitement. Utiliser uniquement des récipients propres et bien rincés pour recueillir l'urine.

Des restes de détergent ou de désinfectant fortement oxydant dans le récipient servant à recueillir l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs. Ne pas utiliser d'agent conservateur de l'urine. Les substances médicamenteuses devenant rouges en milieu acide (la phénazopyridine par ex.) peuvent donner lieu à des résultats de nitrites faussement positifs ou à une coloration rougeâtre des zones réactives concernées. A concentration élevée, l'acide ascorbique (vitamine C) risque d'être à l'origine de résultats de nitrites faibles ou faussement négatifs.

Conservation et stabilité: Ne pas conserver le tube Combur²Test[®] LN à une température inférieure à +2°C ni supérieure à +30°C. Même après ouverture, les bandelettes réactives se conservent dans le tube d'origine jusqu'à la date indiquée sur celui-ci.

Élimination: Éliminer les bandelettes réactives usagées conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement concerné.

Le bouchon du tube de bandelettes réactives renferme un dessiccant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion accidentelle, veiller à ce que la victime boive de l'eau en abondance.

Conditionnement:

Tube de 50 bandelettes réactives (REF 11896890191).

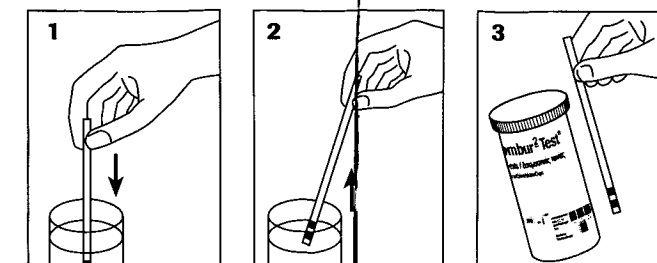
Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.

Mise à jour: 2006-10

Distribué par:

Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38242 Meylan Cedex, **France**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**



IT

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa di 2 parametri: leucociti e nitriti nell'urina tramite lettura visiva

Per l'uso da parte di personale specializzato

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Ulteriore materiale necessario: Un recipiente per la raccolta dell'urina.

Istruzioni per l'uso:

1. Impiegare urina fresca, non centrifugata. Mescolare bene il campione d'urina. Per eseguire il test il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciare sedimentare l'urina per più di 2 ore prima del test.
2. Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione della zona reattiva provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia nel campione d'urina. Tutte le zone reattive devono essere coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia passandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Dopo 60 secondi (per la zona reattiva dei leucociti dopo 60-120 secondi) confrontare il colore della zona reattiva con la scala cromatica di riferimento sull'etichetta del flacone e assegnare il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente. Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai bordi della zona reattiva oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Principi dei test e avvertenze per i singoli parametri

Leucociti: La reazione rivela la presenza di esterasi all'interno dei granulociti. L'esterasi idrolizza un estero indossilico; l'indossile così liberato reagisce con un sale di diazonio producendo un colore violetto. Il test rileva leucociti **intatti** e già **lisiati**. Eventuali colori di reazione, che dopo 60 secondi non possono essere inequivocabilmente classificati come equivalenti a negativo o a circa 10-25 leucociti/µL, possono essere generalmente interpretati più facilmente dopo 120 secondi.

La reazione non subisce interferenze da batteri, Trichomonas o eritrociti eventualmente presenti nell'urina. La formaldeide (usata come conservante) e terapie con antibiotici ad elevate dosi giornaliere contenenti imipenem, meropenem e acido clavulanico possono causare reazioni falsamente positive.

Se il campione di urina è fortemente colorato (per esempio a causa della presenza di bilirubina o nitrofurantoina), la reazione colorimetrica può risultare intensificata per un effetto additivo. Una presenza di proteine urinarie superiore a 500 mg/dL o di glucosio superiore a 1 g/dL può provocare una attenuazione del colore di reazione, così come antibiotici che contengono cefalexina e gentamicina se somministrati ad elevate dosi giornaliere.

Nitriti: Il test, specifico per i nitriti, si basa sul principio della reazione di Griess. I più frequenti agenti patogeni delle infezioni delle vie urinarie, E. coli, e la maggior parte dei batteri riducono i nitrati assunti con il cibo in nitriti. Il test evidenzia i nitriti presenti nell'urina attraverso una colorazione rosa-rossa della zona reattiva determinando indirettamente gli agenti che formano tali nitriti nell'urina. Già una lieve colorazione rosa depone per una batteriuria significativa.

Una lunga permanenza dell'urina nella vescica (4-8 ore, preferibilmente dopo il riposo notturno) è condizione determinante per ottenere un risultato attendibile. Terapia a base di antibiotici e chemioterapici dovrebbero essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test.

Parametri	Lettura visiva		
	Intervallo di lettura	Limite pratico del test	Accuratezza
Leucociti	Negativo - circa 500 leucociti/μL (3+)	10-25 leucociti/μL	≥ 90% rispetto alla conta al microscopio
Nitriti	Negativo - positivo (1+)	0,05 mg/dL (11 μmol/L)	≥ 90% a 10 ⁷ microrganismi gram-positivi rispetto alla prova di Griess

Componenti della zona reattiva per cm²: Leucociti: estere indossilico 15,5 μg; sale di metossi-morfolinobenzolo-diazonio 5,5 μg; Nitriti: idrossi-tetraidro-benzochinolone 33,5 μg, sulfanilamide 29,1 μg.

Avvertenze generali: Per principio, la diagnosi e la terapia non devono mai basarsi sui risultati di un solo test ma devono essere stabilite nel contesto di tutte le altre rilevazioni medico-diagnostiche. Non è completamente nota l'influenza dei farmaci o loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. In caso di dubbio si consiglia pertanto di ripetere il test dopo avere sospeso la terapia. I recipienti per la raccolta dell'urina devono essere accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di detergenti e disinfettanti altamente ossidanti nel recipiente dell'urina possono causare risultati falsamente positivi. Non utilizzare conservanti per l'urina. I farmaci che provocano colorazioni rosse delle zone reattive acide (p.es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi per i nitriti. Notevoli quantità di acido ascorbico (vitamina C) possono provocare risultati bassi o falso-negativi per i nitriti.

Conservazione e scadenza:

Conservare la confezione di Combur²Test[®] LN ad una temperatura compresa fra +2°C e +30°C. Le strisce reattive conservate nel relativo flacone originale sono stabili, anche dopo la prima apertura, fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Smaltimento rifiuti: Eliminare le strisce reattive usate secondo le vigenti norme di biosicurezza.

Il tappo del flacone delle strisce reattive contiene un essiccante non nocivo a base di silicato. Se inavvertitamente venisse ingerito, bere una quantità abbondante d'acqua.

Confezione: Confezione da 50 strisce reattive (REF 1 1896890191).

La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Versione aggiornata: 2006-10

Distribuito da:

Roche Diagnostics SpA
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza (MI), Italia



Teststroken met 2 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van leukocyten en nitriet in urine door visuele aflezing

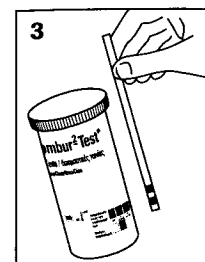
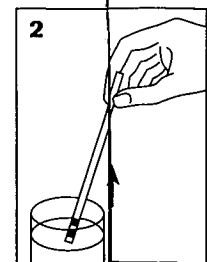
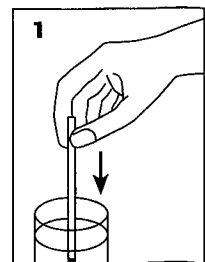
Voor professioneel gebruik

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Aanvullend benodigde materialen: Opvangbeker voor urine

Gebruiksaanwijzing:

- Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
- Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de testvelden anders door vocht kunnen verkleuren, waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
- Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
- Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
- Vergelijk na 60 seconden (60-120 seconden voor het testveld van de leukocyten) de reactiekleuren van de testvelden met de kleurschalen op het etiket en ken aan ieder testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de reactiekleur overeenkomt.



Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.

Testprincipes en informatie over afzonderlijke parameters

Leukocyten: De reactie toont de activiteit aan van esterasen, die voorkomen in granulocyten. Deze enzymen splitsen een indoxylester, waarna het hierbij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violette kleurstof. Met de test worden zowel **intacte als gelyeerde** leukocyten aangetoond.

Reactiekleuren, die na 60 seconden niet onduidelijk als negatief of als een waarde van ca. 10 - 25 leukocyten/μL urine kunnen worden beoordeeld, kunnen na 120 seconden meestal duidelijker worden afgelezen. De reactie wordt niet beïnvloed door in urine voorkomende bacteria, trichomonas of erythrocyten. Formaldehyde (conserveringsmiddel) en medicatie met antibiotica, die imipenem, meropenem of clavulaanzuur bevatten, kunnen onjuiste, positieve reacties veroorzaken. Als het urinemonster sterk gekleurd is (b.v. door de aanwezigheid van bilirubine of nitrofurantoïne), kan de reactiekleur worden gemaskeerd. Uitscheiding in de urine van eiwit in concentraties hoger dan 5 g/L en van glucose in concentraties hoger dan 55 mmol/L (1 g/dL) kunnen de intensiteit van de reactiekleur verminderen; dit kan eveneens worden veroorzaakt door medicatie met antibiotica, die cephalaxine of gentamicine bevatten, als deze in dagelijkse, hoge doseringen worden toegediend.

Nitriet: De organismen, die de belangrijkste oorzaak van urineweg-infecties zijn, E. coli en de meeste ziekteverwekkers in urine, zetten nitraat uit het voedsel om in nitriet. Nitriet veroorzaakt een roze tot rode verkleuring van het testveld. De reactie toont dus indirect de aanwezigheid van nitrietvormende organismen in de urine aan. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie.

Een lange retentie van de urine in de blaas (4 - 8 uren, bij voorkeur over de nacht) is essentieel voor een geldig resultaat. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet.

Parameter	Visuele aflezing		
	Meetbereik	Praktische detectiegrens	Nauwkeurigheid
Leukocyten	Negatief - ca. 500 Leu/μL (3+)	10-25 Leu/μL	≥ 90% in vergelijking met telkamer
Nitriet	Negatief - positief (1+)	0,05 mg/dL (11 μmol/L)	≥ 90% voor 10 ⁷ gram-positieve organismen in vergelijking met test van Griess

Reactieve bestanddelen per cm²: Leukocyten: indoxylester 15,5 μg, methoxy-morfolinobenzeendiazoniumzout 5,5 μg; Nitriet: hydroxytetrahydrobenzoquinoline 33,5 μg, sulfanilamide 29,1 μg.

Algemene opmerkingen: Een diagnose of een behandeling dient nooit te worden gebaseerd op één enkel testresultaat, maar dient te worden vastgesteld in het kader van alle overige medische bevindingen. De invloed van geneesmiddelen of de metaboliën hiervan op de afzonderlijke testen is niet in alle gevallen bekend. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen. Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten van detergentia of sterk oxiderend ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken. Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine. Medicijnen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. phenazopyridine), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor nitriet. Grote hoeveelheden ascorbinezuur (vitamine C) kunnen bij de bepaling van nitriet leiden tot te lage of onjuiste, negatieve resultaten.

Opslag en houdbaarheid: Bewaar een verpakking Combur²Test LN -teststroken bij een temperatuur tussen +2 °C en +30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrokenflacon houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum, ook nadat de flacon geopend is geweest.

Afvalverwijdering: Gooi de gebruikte teststroken weg conform de binnen uw instituut of instelling geldende richtlijnen en voorschriften m.b.t. veiligheid.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Verpakkingsvorm: Verpakking van 50 teststroken (REF 1 1896890191)

De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Datum van uitgifte: 2006-10

Distributie door:

Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41
1322 CK Almere, Nederland

Roche Diagnostics Belgium NV
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, België

Literaturangaben/Bibliographie/Bibliografia/

Literatuurverwijzingen:

Compendium Visual Urinalysis with Test Strips,
REF 1 2254620001.

Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Leggere il foglietto illustrativo / De bijsluiter raadplegen, a.u.b.

Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Bewaren bij

Verwendbar bis / Date de péremption / Scadenza / Houdbaar tot

Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant

REF Artikelnummer / Référence article / Codice dell'articolo

LOT Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer

IVD In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik

CE Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.



COMBUR-TEST and COBAS are trademarks of Roche.

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

