

Chek-Stix® virtsan positiiviset ja negatiiviset kontrolliliuskat

Tarkoitettu käytettäväksi Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskojen laaduntarkkailuun

MENETELMÄKUVAUS / KÄYTTÖTARKOITUS: Siemens reagenssiliuskojen ja -tablettien kanssa käytettynä virtsan positiiviset ja negatiiviset Chek-Stix®-kontrolliliuskat antavat ennalta määritetyn tuloksen virtsan glukoosista, bilirubiinista, ketonista (asetoasetaatista), ominaispainosta, erytrosyyteistä, pH-arvosta, proteiinista, urobilinogeenista, nitriitistä ja leukosyyteistä.

Positiivinen Chek-Stix-kontrolliliuska (CONTROL+) on jäykkä muoviliuska, johon on kiinnitetty seitsemän erillistä analyyttialuetta. Kullakin analyyttialueella on vähintään yhtä luontaista tai syntetistä ainetta, joka tuottaa positiivisen kontrolliliuksen liuutessaan analyyttialueelta tiettyyn määrään tislattua tai deionisoitua^a vettä. Jokaisessa negatiivisessa Chek-Stix-kontrolliliuskassa (CONTROL-) on kuusi erillistä analyyttialuetta. Kun aineet liukenevat analyyttialueelta, saadaan negatiivinen kontrolliliuos.

Chek-Stix-kontrolliliuos on säännöllisesti käytettynä osa virtsa-analyysin laadunvarmennusohjelmaa.

Pääkäyttöalueet ovat seuraavat:

- ✓ Käyttö tunnettuna positiivisena tai negatiivisena kontrolliliuksena:
 - varmistamaan, että Siemens reagenssiliuskat ja -tabletit toimivat asianmukaisesti
 - varmistamaan, että käyttäjä osaa tehdä ja tulkita kokeen oikein
 - esittely- ja opetustarkoituksat
- ✓ Käyttö sokkona eli tuntemattomana liuksena:
 - kehittämään laboratorion henkilökunnan ammattitaitoa rutiinivirtsa-analyysien tekemisessä näytteen käsittelystä tulosten tulkintaan
 - antamaan varmuutta laadukkaiden virtsatestitulosten saamiseksi

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen liuskojen käyttöä ([i]). Tämä tuote on tarkoitettu diagnostiseen ammattikäyttöön *in vitro* ([ivd]).

KOKEEN TEKOTAPA:

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

- näyteputkia (noin 16 x 100 mm)
- tislattua tai deionisoitua^a vettä

Ohjeet:

1. Mittaa 12 mL tislattua tai deionisoitua^a vettä asianmukaisesti merkittyyn näyteputkeen. Älä käytä vesijohtovettä.
2. Ota Chek-Stix-kontrolliliuska pullosta. Sulje korkki heti tiiviisti.
3. Aseta liuska näyteputkeen. Sulje tiiviisti korkilla.
4. Toista vaiheet 1–3, jos käytät molempia kontrolleja.
5. Kääntele putkea tai putkia varovasti 2 minuutin ajan.
6. Anna putkien seistä 30 minuutin ajan huoneenlämmössä.

7. Käänä putket ylösalaisin vielä kerran ja poista ja hävitä liuskat laboratorion normaalien käytäntöjen mukaisesti.

HUOM: Valmista liuosta on käsiteltävä samalla tavalla kuin virtsanäytettä. Katso tarkemmat tiedot käytettävien Siemens reagenssiliuskojen pakkausselosteesta. Älä kasta enempää kuin 12 Siemens reagenssiliuskaa yhteen Chek-Stix-liuokseen, koska muutoin odotettavissa olevat tulokset voivat muuttua.

TULOKSET: Chek-Stix-kontrolliliuskat antavat Siemens reagenssiliuskoilla tulokset samalla tavalla kuin virtsanäytteet. Odotettavissa olevat tulokset näkyvät tulostaulukossa.

TÄRKEÄÄ: Älä lisää kontrolliliuksisiin mitään kemikaaleja. Kemikaalien lisääminen saattaa vaikuttaa tuloksiin huomattavasti kemiallisten reaktioiden ja/tai laimenemisen kautta.

SÄILYTYS JA STABIILISUUS: Säilytä Chek Stix kontrolliliuskoja niiden alkuperäisessä, tiiviisti suljetussa pullossa 15–30°C:n lämpötilassa (15°C–30°C). Älä säilytä kontrolliliuskapulloa suorassa auringonvalossa. Älä poista kuivatusainetta pullosta. Kontrolliliuskat ovat stabiileja viimeiseen käyttöpäivämäärään asti ([v]). Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pullon etikettiin.

Valmista kontrolliliuskat KOKEEN TEKOTAPA -kohdassa kuvatulla tavalla. Sekoitettu liuos on vakaa 8 tunnin ajan 18–23°C:n (64–73°F) lämpötilassa, lukuun ottamatta positiivisen kontrolliliuksen bilirubiinia, joka on vakaa 3 tunnin ajan. Jos laboratoriosi työskentelylämpötila on tämän lämpötila-alueen ulkopuolella, Siemens suosittelee, että sekoitettu liuos jäädytetään jääkaapissa 2–8°C:n (34–46°F) lämpötilaan, jolloin 8 tunnin vakausaika toteutuu. Anna jääkaapissa jäädytettyjen kontrolliliusten tasaantua ympäristön lämpöiseksi ennen käyttöä. Testaa bilirubiini 3 tunnin kuluessa valmistelusta (bilirubiinin stabiilisuus on rajallinen vesiliuoksessa. Valolta suojaaminen auttaa reaktiivisuuden säilymistä). Ketonioreaktiivisuus positiivisessa kontrollissa lisääntyy ajan myötä reaktiivisen aineen jatkuvan hydrolyysin vuoksi.

MENETELMÄN RAJOITUKSET: Chek-Stix-kontrolliliuskat on tarkoitettu käytettäväksi Siemens reagenssiliuskojen ja -tablettien laaduntarkkailuun.

REAGENSIT: (Tarkka koostumus vaihtelee eräkohtaisesti ainesosien reaktiivisuuden mukaan.)

Positiiviset kontrolliliuskat: glukoosi, kiteinen bilirubiini, natriummetyyliasetoasetatti, naudan hemoglobiini, naudan seerumialbumiini, 5-(4-sulfobutoksy)-2-metyyli-indolnatriumsuola, natriumnitriitti, proteaasi (sieni).

Negatiiviset kontrolliliuskat: Yksi- ja kaksimäksinen kaliumfosfaatti, natriumkloridi, urea.

SAATAVUUS: Chek-Stix-kontrolliliuskoja on saatavilla yhdistelmäpakkauskuna tuotenumerolla ([REF]) 1364N (03099227). Yhdistelmäpakkaus sisältää 1 pullon positiivisia ja 1 pullon negatiivisia kontrolliliuskoja ([v] 25 liuskaa/pullo).

KOE	ODOTETTAVISSA OLEVAT TULOKSET SIEMENS REAGENSILIUSKOILLA JA -TABLETEILLA	
	POSITIIVINEN KONTROLI	NEGATIIVINEN KONTROLI
Glukoosi [GLU]	5,5–14 mmol/L (100 mg/dL–250 mg/dL) / + - ++	Negatiivinen
Bilirubiini [BIL]	≥ 1 ^b	Negatiivinen
Asetoasetatti [KET]	≥ 1+	Negatiivinen
Ominaispaino [SG]	1,000–1,015 (suhteutettuna pH -arvoon) ^c	1,010–1,025 (suhteutettuna pH -arvoon) ^c
Erytrosyytit [BLO]	Kohtalainen–paljon / ++ - +++	Negatiivinen
pH [pH]	≥ 8,0 ^d	6,0–7,0
Proteiini [PRO]	Hieman–1,0 g/L (100 mg/dL) (+/-) - + - ++	Negatiivinen
Urobilinogeeni [URO]	≥ 33 μmol/L* (≥ 2 mg/dL*)	3,2–16 μmol/L (0,2–1 mg/dL)
Nitriitti [NIT]	Positiivinen	Negatiivinen
Leukosyytit [LEU]	Hieman–kohtalainen ^b + - ++ - +++	Negatiivinen

^a Jos käytetään deionisoitua vettä, sen on täytettävä CLSI Guideline C03-A4 "Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory" (Reagenssiveden valmistelu ja testaus kliinisessä laboratoriossa) -standardin vähimmäislaatuvaatimukset.

^b Värien epätyypillisyyden aiheuttamia epäsiisyyksiä, suuri bilirubiinipitoisuus ja Chek-Stix-kontrolliliuksen väri.

^c Annettu tulos koskee vain Siemens reagenssiliuskoja. Refraktometrillä saatavat tulokset ovat matalampia Chek-Stix-kontrolliliuskojen ainesosien ja kontrolliliuskojen käsittelytavan vuoksi.

Jos koetulokset ovat kyseenalaisia tai eivät ole odotettavissa olevien tulosten mukaisia, tutustu Siemens reagenssiliuskojen tai reagenssitablettien pakkausselosteeseen. Pakkausselosteessa on kattavat tiedot koemenettelystä ja ongelmien ratkaisemisesta.

^d Liuoksen todellinen pH on noin 10, kun mittaus tehdään pH-mittarilla. Siemens reagenssiliuskoilla saatut tulokset ovat yleensä suurimmat tulokset, jotka ovat saatavissa silmämääräisesti tai laitteella.

^e Odotettavissa olevat tulokset, kun tulokset luetaan laitteella. Silmämääräisesti luettaessa hieman epätyypillinen väri voi aiheuttaa sen, että väri tulkitaan yksi väriruutu alemmaksi kuin laitteella.