

SIEMENS



Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinanalys

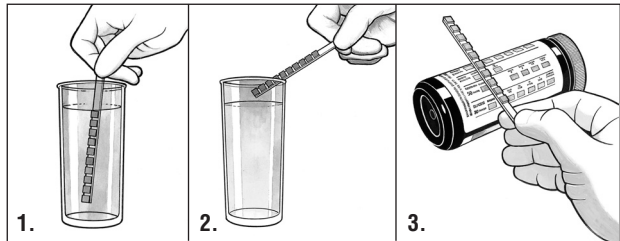
SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING: Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinanalys har testfält för protein, blod, leukocyter, nitrit, glukos, ketoner (acetoacetat), densitet, bilirubin och urobilinoogen. *De tester som innefattas av den produkt ni använder finns angivna på kartongen eller etiketten på burken.* Stickorna är endast avsedda för, *in vitro* diagnostiskt yrkesbruk (I^{IVD}). Läs noggrant igenom denna bilaga innan produkten används (I^{CT}).

Siemens reagensstickor är färdiga att användas då de tas ur burken. Stickorna kan avläsas visuellt; de kan även avläsas maskinellt med en urinanalysator ur CLINITEK[®]-sortimentet och lämplig programvara. Kontakta er lokala produkt-representant för ytterligare information.

PROVTAGNING: Samla in nykastad urin i en ren och torr behållare. Blanda provet innan testet utförs och genomför det inom två timmar efter provtagning, genomför det snabbare om testning av bilirubin eller urobilinoogen önskas. Om urinprovet kontamineras med hudrengöringsmedel innehållande klorhexidin kan det påverka testresultatet för protein (i mindre utsträckning också för densitet och bilirubin). Arbetsstyror och provbehållare skall alltid hållas rena från rengöringsmedel och andra kontaminerande ämnen.

VISUELL PROCEDUR:

- Doppa** hastigt stickan i urinen så att alla testfält fuktas.
- Stryk** av stickans kant mot kärlets kant för att ta bort överskottsvurin.
- Jämför varje testfält mot färgschemat på burken. Läs av varje fält efter *den tid som anges på etiketten*, med början på den kortaste tiden. Färgförändringar som sker efter 2 minuter är inte av diagnostisk betydelse. Använda stickor kasseras enligt lokala föreskrifter för hantering av laboratoriematerial.



INSTRUMENTELL PROCEDUR: Följ noga de anvisningar som finns i bruksanvisningen för det instrument som används.

KVALITETSKONTROLL: Testa kända negativa och positiva prover eller referenser då en ny burk med teststickor öppnas. Vatten skall INTE användas som en negativ referens. Varje laboratorium upprättar egna mål avseende teststandard. CHEK-STIX[®] Positive and Negative kontrollstickor ger en lämplig grund för ett kvalitetskontrollprogram.

FÖRVARING OCH HANTERING: Förvaras vid temperaturer mellan 15 -30° C (59-86° F). Använd inte stickorna efter utgångsdatum (E). Förvara inte burken i direkt solljus och ta inte ur torkmedlet ur burken. SKYDDA TESTSTICKORNA MOT LJUS, VÄRME OCH FUKT FÖR ATT UNDVIKA FÖRÄNDRAD REAKTIVITET HOS REAGENSERNA. Tag upp teststickan i omedelbar anslutning till att den skall användas. Sätt genast tillbaka locket och skruva åt ordentligt efter teststickan tagits ur. Vidvör inte stickornas testfält. Om testfälten har skadats kan detta visa sig genom att testfälten missfärgas eller mörknar. Skulle så vara orsaken till resultatet inte överensstämmer med förväntade värden, kontrollera att utgångsdatumet inte passerats och att stickan reagerar korrekt med kända negativa och positiva kontrollmaterial.

METODENS BEGRÄNSNINGAR: Som vid alla laboratorieanalyser bör definitiva diagnossticka eller terapeutiska beslut inte baseras på endast ett enskilt resultat eller metod. Ämnen som orsakar onormal urinringningar kan påverka läsbäretheten på reagensstickornas testfält. Dessa ämnen inkluderar synliga rester av blod eller bilirubin och mediciner innehållande färgämnen, nitrofurantoin eller riboflavin. Rester av askorbinsyra som normalt återfinns i urin påverkar inte dessa tester.

INFORMATION OM TESTFÄLTEN:

PROTEIN: Mindre än 0,15 g (150 mg) av total protein utönskras normalt per dag (24-timmars period). Klinisk proteinuri är indikerat som mer än 0,5 g (500 mg) protein per dag (testresultat på ≥ 0,3 g/l eller 30 mg/dl). Klinisk bedömning är nödvändig för att utvärdera betydelsen av spårresultat. Proteinestet är mindre känsligt för mukoproteiner och globulin, vilka normalt detekteras vid nivåer på 0,6 g/l (60 mg/dl) eller högre; ett negativt resultat utesluter inte närvaro av dessa proteintyper.

BLOD (HEMOGLOBIN): Normalt upptäcks inget hemoglobin i urin (<100µg/l eller 0,010

mg/dl; 3 RBC/µl). Betydelsen av "spår" kan variera mellan olika patienter och en klinisk bedömning krävs i varje enskilt fall. Blod finns ofta, men inte alltid, i urinen från menstruerande kvinnor. Testet är lika känsligt för myoglobin som hemoglobin. En hemoglobin-koncentration på 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) motsvarar ungefär 5–20 intakta erytrocyter/µl. Captopril och andra föreningar innehållande sulfhydrylgrupper kan minska reaktiviteten. Kontamination med vissa oxiderande ämnen som innehåller hypoklorit kan orsaka falskt positiva resultat. Mikrobiell peroxidäs i samband med urinvägsinfektion kan orsaka falsk positiva resultat.

LEUKOCYTER: Normal urin ger i allmänhet negativt resultat. Positiva resultat (första färgblocket eller mer) är en klinisk indikation på infektion. Vid enstaka "spår" bör den kliniska signifikansen ifrågasättas, då de däremot upprepas kan detta vara av klinisk betydelse. Förhöjda glukoskoncentrationer (≥ 160 mmol/l eller 3 g/dl) kan sänka testresultaten. Närvaro av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalsyra kan också sänka testresultaten. Tetracyclin kan orsaka sänkt reaktivitet och hög koncentration av läkemedlet kan orsaka falskt negativa resultat. Positiva resultat kan i enstaka fall förekomma i urin från kvinnor p.g.a. att urinprovet kontaminerats med vaginala flytningar.

NITRIT: Normalt finns inget nitrit i urinen. Testet baseras på omvandling av nitrat (från kosten) till nitrit genom inverkan av framför allt gramnegativa bakterier i urinen. Många gramnegativa enterogoniser ger positivt resultat då deras antal är större än 10⁶/ml (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dl nitrit eller högre). Testet är specifikt för nitrit och reagerar inte med någon annan substans som normalt utönskras i urinen. Rosa fläckar eller rosa kanter bör inte tolkas som ett positivt resultat. Ett negativt resultat utesluter inte signifikant bakteriuri. Falskt negativa resultat kan inträffa då urinen inte hållits i blåsan tillräckligt länge (< 4 timmar), vid frånvaro av kostnärta eller vid närvaro av icke-reduktiva patalogiska mikrober.

GLUKOS: Små mängder glukos (< 1,67 mmol/l eller 30 mg/dl) utönskras vanligen genom njurarna. Denna mängd är normalt under testets känslighetsgräns men kan i undantagsfall ge ett resultat mellan negativt och färgblocket för 5,5 mmol/l (100 mg/l), vilket tolkas som ett positivt resultat. Detta test är specifikt för glukos, inget annat ämne i urinen är känt för att ge positiva resultat. Höga ketonkoncentrationer (4 mmol/l eller 40 mg/dl) kan orsaka falskt negativa resultat i urinprover innehållande små mängder glukos (4–7 mmol/l eller 75–125 mg/dl).

KETONER: Normalt finns inga ketoner i urinen. Testet reagerar med acetoacetat i urin. Det reagerar inte med aceton eller β-hydroxymörsyra. Falskt positiva resultat ("spår" eller mindre) kan förekomma i starkt pigmenterad urin eller i urin som innehåller stora mängder L-dopa metaboliter. Sammansättningar som innehåller sulfhydrylgrupper, så som mesna (2-merkaptoetan sulfonsyra) och captopril kan orsaka falskt positiva resultat eller atypisk färgreaktion.

pH: Normalt pH-värde på urin kan variera från 4,6 till 8,0. Testfältet mäter vanligtvis pH-värdet inom en enhet i området 5–8,5 vid visuell avläsning och 5–9 vid instrumentell avläsning. Bakteriell tillväxt av vissa organismer på ett prov kan ge en markerad alkalisk övergång (pH > 8,0), vanligtvis beroende på omvandling av urea till ammoniak.

DENSITET (SPECIFIK VIKT): Urinens normala specifika vikt är mellan 1,001 till 1,035. Om densiteten i ett slumpmässigt urinprov är ≥1,023, kan njurarnas koncentrationerförmåga anses normal. Testet möjliggör bestämning av U-densitet mellan 1,000 och 1,030. Erhållna värden överensstämmer i allmänhet inom 0,005 med värden som erhålles med refraktometri. För ökad säkerhet bör 0,005 läggas till resultatet vid visuell avläsning av urin med pH ≥6,5. Vid instrumentell avläsning justeras pH automatiskt. Siemens densitetstest påverkas inte av förekomst av markörer för angiografi (radiopaque dyes) såsom refraktivt index, urinometer och osmolalitetmetoder. Starkt buffrad alkalisk urin kan ge låga resultat, medan närvaro av mätliga mängder protein (1–7,5 g/l eller 100–750 mg/dl) kan ge förhöjda mätresultat.

BILIRUBIN: Normalt kan inget bilirubin upptäckas i urinen med de mest känsliga metoder. Även mycket små mängder bilirubin bör föränaleda vidare utredning. Indican (indoxysulfat) kan ge en gul-orange till röd färgförändring som kan påverka tolkningen av både negativa och positiva resultat. Metaboliter av etodolac kan orsaka falskt positiva eller atypiska resultat. Avvikande färg kan bero på förekomst av gallfärgämnesabnormalitet och urinprovet ska utredas vidare.

UROBILINOGEN: Urobilinoogen finns normalt i urin vid koncentrationer upp till 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Ett resultat på 33 µmol/l (2,0 mg/dl) utgör en övergång mellan normalt och onormalt, och ytterligare undersökning är nödvändig. Detta testfält upptäcker så låga urobilinoenkonzentrationer som 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl eller 0,2 EU/dl) i urin. Avsaknad av urobilinoogen kan inte fastställas med detta test. Testfältet kan regera med substanser som är kända att interferera med Ehrlichs reagens, som ρ-aminosalicylsyra och sulfonamider. Avvikande färgutveckling kan erhållas vid förekomst av höga koncentrationer ρ-aminobenzoesyra. Formalin kan orsaka falskt negativa resultat. Teststickans reaktivitet stiger med ökande temperatur, optimal temperatur är 22°–26°C. Testet kan inte användas för att konstatera närvaro av porfobilinoogen.

SPECIFIKA KARAKTERISTIKA VID TEKNISKT UTFÖRANDE: Detta baseras på kliniska och analytiska studier och beror på ett flertal faktorer: variationer i färgseende, förekomst eller frånvaro av främmande faktorer och matris typiskt förekommande i urin, laboratorieförhållanden i vilka produkten används (belysning, temperatur och lufttufftight). Varje färgblock eller instrumentellt värde betecknar ett område av värden. Beroende på variationen i urinprov och avläsning kan urin med analytiska koncentrationer liggande mellan två

nivåer ge slumpvis resultat i dessa nivåer. Resultatet är vanligen inom ett värde av den verkliga koncentrationen. Exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas pga de naturliga skillnaderna mellan perceptionen hos det mänskliga ögat och det optiska systemet i ett instrument. Följande tabell visar vanligen påvisbara nivåer för analyserade ämnen i urin, pga den naturliga variationen i urinprov kan mindre koncentrationer i vissa fall upptäckas.

Testfält och känslighet:

Protein: 0,15–0,3 g/l (15–30 mg/dl) albumin
Blod: 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) hemoglobin
Leukocyter: 5–15 celler/hpf i kliniskt urin
Nitrit: 13–22 µmol/l (0,06–0,1 mg/dl) nitritjon
Glukos: 4–7 mmol/l (75–125 mg/dl) glukos
Ketoner: 0,5–1,0 mmol/l (5–10 mg/dl) acetoacetsatysyra
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) bilirubin

KEMISKA PRINCIPER FÖR TILLVÄGÅNGSSÄTT OCH INNEHÅLLSÄMMEN: (baserat på torrsvikt vid impregneringsfältfallet)

Protein: Detta test baseras på principen protein-error-of-indicators. **Innehållsämnen:** 0,3 % w/w tetrabromfenolblått, 97,3 % w/w buffert, 2,4 % w/w icke reagerande ämnen.

Blod: Detta test baseras på den peroxidasilknande aktiviteten hos hemoglobins vilken katalyserar reaktionen i diisopropylbensens dihydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin. **Innehållsämnen:** 6,8 % w/w diisopropylbensens dihydroperoxid, 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametylbensidin, 48,0 % w/w buffert, 41,2 % w/w icke reagerande ämnen.

Leukocyter: Granulocytiska leukocyter innehåller esteras som katalyserar hydrolysen av den derivade pyrrolaminosyreestern att frigöra 3-hydroxy-5-fenylpyrrol. Denna pyrrol reagerar sedan med diazoniumsalt. **Innehållsämnen:** 0,4 % w/w derivat pyrrolaminosyreester, 0,2 % w/w diazoniumsalt, 40,9 % w/w buffert, 58,5 % w/w icke reagerande ämnen.

Nitrit: i pH-testet reagerar nitriten i urinen med ρ-arsanilsyra för att skapa en diazonium-sammansättning. Denna diazoniumsammansättning reagerar i sin tur med 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Innehållsämnen:** 1,4 % w/w ρ-arsanilsyra, 1,3 % w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol, 10,8 % w/w buffert, 86,5 % w/w icke reagerande ämnen.

Glukos: Detta test är baserat på en dubbel sekventiell enzymreaktion. Glukos oxidas katalyserar separation av glukosyra och väteperoxid från oxidationen av glukos. Peroxidas katalyserar därefter reaktionen av väteperoxid med en kalium jodid kromogen för att oxidera kromogenen. **Innehållsämnen:** 2,2 % w/w glukos oxidas (mikrobiel, 1,3 IU), 1,0 % w/w peroxidäs (horsesrad, 3300 IU), 8,1 % w/w kalium jodid, 69,8 % w/w buffert, 18,9 % w/w icke reagerande ämnen.

Ketoner: Testet är baserat på färgutveckling då acetoacetsatysyra reagerar med nitroprussid. **Innehållsämnen:** 7,1 % w/w natriumnitroprussid, 92,9 % w/w buffert.

pH: Testet baseras på en dubbel indikatorprincip som ger ett brett färgspektra täckande hela pH-området för urin. **Innehållsämnen:** 0,2 % w/w metylrött, 2,8 % w/w bromtymolblått, 97,0 % w/w icke reagerande ämnen.

Densitet (specifik vikt): Testet baseras på den synliga pKa-förändringen hos vissa förbehandlade polyelektrolyter i förhållande till jonkoncentrationen. **Innehållsämnen:** 2,8 % w/w bromtymolblått, 68,8 % w/w poly (metyl vinyleter/malein anhydrid), 28,4 % w/w natriumhydroxid.

Bilirubin: Testet baseras på kopplingen mellan bilirubin och diazoterad dikloranilin i en stark syramiljö. **Innehållsämnen:** 0,4 % w/w 2,4-dikloranilin diazoniumsalt, 37,3 % w/w buffert, 62,3 % w/w icke reagerande ämnen.

Urobilinoogen: Testet baseras på Ehrlich-reaktionen i vilken ρ-dietylaminbenzaldehyd tillammans med en färgförstärkare reagerar med urobilinoogen i en stark syramiljö. **Innehållsämnen:** 0,2 % w/w ρ-dietylaminbenzaldehyd, 99,8 % w/w icke reagerande ämne.

PATENTNUMMER I USA: Se produktens förpackning.

VARUMÄRKEN: MULTISTIX[®], CLINITEK[®], och CHEK-STIX[®] är varumärken tillhörande Siemens Healthcare Diagnostics, USA.

ARTIKELNUMMER: 2300, 2304, 2305, 2308, 2810, 2857.

Kontakta er Siemens representant eller kundtjänst för ytterligare information.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

www.siemens.com/diagnostics

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

AN30429M

Rev. 08/08



0 4 8 0



SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskat

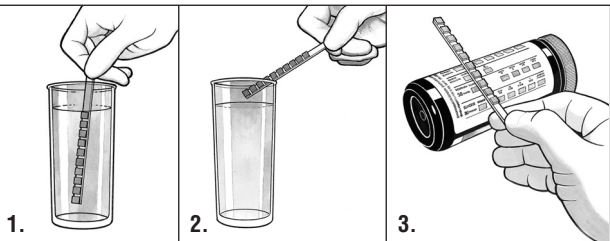
YHTEENVETO JA KUVAUS: Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskalla voidaan määrittää virtsasta proteiini, erytrosyytit, leukosyytit, nitriitti, glukosii, ketoaineet (asetoasetti), pH, ominaispaine, bilirubiini ja urobilinoogeni. Kunkin liuskapurkin etiketissä ja pakkauksesta käyväät ilmi kyseisen valmisteen reagenssialueet. Liuskat on tarkoitettu vain ammattimaiseen, diagnostiseen käyttöön *in vitro* (I^{IVD}). Lue pakkaukseloste huolellisesti ennetuotteen käyttämistä (I^{CT}).

Siemens reagenssiliuskat ovat käyttövalmiita heti purkista otettaessa. Liuskat voidaan lukea sekä visuaalisesti että käyttäen CLINITEK[®]-virtsaluiskanlukulaitteita. Lisätietoja tuote-edustajalta.

NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTUS: Ota tuore virtsanäyte puhtaaseen, kuivaan astiaan. Sekoita näyte ennen testausta ja tee koe tunnin kuluttua virtsanäytteen ottamisesta. Ihonpuhdistusaineista peräisin oleva klorhekidiini voi virtsanäytteenesteeseen joutessaan vaikuttaa proteiinituloksiin, (pienemmässä määrin ominaispaine- ja bilirubiinituloksiin). Työalueilta ja näyteastioissa ei saa koskaan olla puhdistusaineita tai muita kontaminoivia aineita.

VISUAALINEN MENETELMÄ:

- Kasta** kaikki liuska koaluetta virtsanäytteeseen ja nosta heti pois näytteestä.
- Vedä** liuskan reunaa astian reunaa vasten liiallisen virtsan poistamiseksi.
- Vertaa jokaista koaluetta purkin etiketissä oleviin värineliöihin. Lue jokainen koalue *etiketissä annettussa ajassa aloittaen* lyhimmästä reaktioajasta. Kahden minuutin jälkeen esintyvillä värimuutoksilla ei ole diagnostista arvoa. Hävitä käytetty reagenssiliuska oman laboratorion ohjeiden mukaisesti.



LAITELUENTA: Noudata laitteen käyttöohjeita.

LAADUNVALVONTA: Testaa tunnettu negatiivinen ja positiivinen näyte tai kontrolli aina, kun avaat uuden liuskapurkin. Vettä ei saa käyttää negatiivisena kontrollina. Jokainen laboratorio laatii ja noudattaa omia laadunvalvontamenetelmiään. Positiiviset ja negatiiviset CHEK-STIX[®]-kontrolliliuskat tarjoavat sopivan perustan laadunvalvontatoimijalle.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY: Säilytä liuskat 15–30° C:een lämpötilassa (59–86° F). Älä käytä vanhentuneita liuskia (E). Älä säilytä liuskapurkia suorassa auringonvalossa äläkä poista kuivatusainetta purkista. SUOJAA LIUSKAT YMPÄRISTÖN VALOLTA, LÄMMÖLTÄ JA KOSTEUDelta, JOTTA NIDDEN REAKTIIVISUUS SÄILYY. Ota liuska purkista vasta välittömästi ennen koetta. Sulje korkki heti tiiviisti. Älä koske liuskan koaluelta. Koalueldeen väriin muuttuminen voi olla merkki liuskan pilautumisesta. Jos värimuutoksia on havaittavissa tai jos koetulokset ovat kyseenalaisia tai ristiriidassa odotettavissa oleviin tuloksiin verrattuna, varmista, etteivät liuskat ole vanhentuneet ja että tuote reagoi oikein tunnettuihin negatiivisiin ja positiivisiin kontrollihein.

MENETELMÄN RAJOITUKSET: Kuten kaikissa laboratoriokeikoissa, lopullisia diagnoosia ja hoitopäätöksiä ei pidä tehdä vain yhden tuloksen tai menetelmän perusteella. Aineet, jotka muuttavat virtsan väriä, voivat vaikuttaa virtsatestiliuskan koaluelteen luettavuutta. Tällaisia aineita ovat silmin havaittava veri ja bilirubiini ja lääkkeet, jotka sisältävät väriaineita, nitrofurantoinia tai riboflavinia. Virtsassa normaalisti esiintyvät askorbiinihappopitoisuudet eivät vaikuta tämän testin luettavuuteen.

TESTIALUEET:

PROTEINI: Vuorokauden aikana erittyä normaalisti alle 0,15 g (150 mg) proteiinia. Jos proteiinin vuorokausieritys on yli 0,5 g (500 mg) eli liuskatestitulος ≥ 0,3 g/l tai 30 mg/dl on kliininen proteiiniuria ilmeinen. Hieman –tuloksia arvioitaessa on käytettävä kliinistä harkintaa. Proteiinikoe on epäherkempi mukoproteiineille ja globuliineille, joiden herkkyysraja on 0,6 g/l (60 mg/dl). Negatiivinen

testitulος ei sulje pois näiden muiden proteiiniem olemassa oloa näytteessä.

ERYTROSYYTIT: Normaalisti virtsassa ei ole havaittavaa määrää hemoglobiinia (< 100 µg/l tai 0,010 mg/dl; 3 RBC/µl). Hieman –tuloksen (+/-) merkitys voi vaihdella potilaiden välillä ja yksittäisten tapausen arvioinnissa tarvitaan kliinistä harkintaa. Kuuaukautisten aikana virtsasta havaitaan usein verta. Koe on yhtä herkkä myoglobiinille ja hemoglobiinille. 150–620 µg/l:n (0,015–0,062 mg/dl) hemoglobiinipitoisuus vastaa keskimäärin 5–20 hemolysoitamatonta punasulua mikroliitrassa. Kaptopriili ja muut yhdisteet, jotka sisältävät sulfhydrylryhmiä, voivat alentaa herkkyyttä. Tiety hättävät kontaminantit, kuten hypokloriitti, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia. Virtsateinfektioissa mikrobeista peräisin oleva peroksidaasi voi aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen.

LEUKOSYYTIT: Normaalisti virtsanäytteet antavat negatiivisen tuloksen. 1+ tai suurempi leukosyyttitulος on kliinisesti merkittävä. Kohonneet glukosipitoisuudet (≥ 160 mmol/l tai 3 g/dl) voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia samoin kuin kefaloksiini, kefalotiini ja korkeat oksaalihappopitoisuudet. Tetrasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta ja suuret lääkeainemäärät voivat aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia. Emätinvuoto voi aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia.

NITRIITTI: Normaalisti virtsassa ei ole nitriittiä. Testi perustuu siihen, että gram-negatiiviset bakteerit pelkistävät ravinnosta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi, mikä antaa värireaktion. Positiivinen nitriittitulος saadaan, kun bakteerimäärä on 10⁶/ml tai enemmän (16,2 µmol/l tai 0,075 mg/dl) nitriitti-ioneja. Koe on nitriittispesifinen eikä reagoi muiden virtsan normaalisti erittyvien aineiden kanssa. Vaaleanpunaisia täpliä tai reunoja ei tulka positiiviseksi tulokseksi. Negatiivinen nitriittitulος ei sulje pois merkittäviä bakteriuria. Virheelliset negatiiviset tulokset voivat johtua liian lyhyestä rakkoinkuubatioajasta (< 4 tuntia), ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttumisesta tai bakteereista, joilta puuttuu nitraattireduktiaasi.

GLUKOOSI: Munuaiset erittävät normaalisti pieniä määriä glukosia (< 1,67 mmol/l tai 30 mg/dl). Näillä normaaleilla virtsanäytteillä tämä koe antaa yleensä negatiivisen tuloksen, mutta ne saattavat aiheuttaa värireaktion, joka sijoittuu "negatiivisen ja 1+ (5,5 mmol/l) värineliöiden väliin, mikä voidaan tulkita positiiviseksi tulokseksi. Tämä koe on glukosii-spesifinen, minäkään muun virtsaan erittyvän aineen ei tiedetä antavan positiivista glukositulosta. Jos näytteen glukosipitoisuus on pieni (4 – 7 mmol/l), voivat korkeat asetoasetatipitoisuudet (4 mmol/l) aiheuttaa vääriä negatiivisia glukosituloksia.

ASETOASETAATTI: Normaalisti virtsassa ei ole havaittavaa määrää asetoasettaattia. Koe reagoi virtsassa olevaan asetikahappoon. Koe ei reagoi asetonin tai ρ-hydroksivoihapon kanssa. Voimakkaasti pigmentoituneet virtsanäytteet samoin kuin runsaasti levodopan metabolitteja sisältävät näytteet voivat aiheuttaa vääriä positiivisia (1+) tuloksia. Yhdisteet, jotka sisältävät sulfhydrylryhmiä, kuten mesna (2-merkaptoetaanisulfonylaatti) ja kaptopriili, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia tai epätyypillisen värireaktion.

pH: Virtsan normaali pH –arvo on välillä 4,6–8,0. Tällä koella virtsan pH voidaan määrittää yhden yksikön tarkkuudella alueella 5–8,5 visuaalisesti ja laitteella alueella 5–9. Näytteessä oleva bakteerikasvusto voi aiheuttaa selvän alkaloitumisen (pH > 8,0), virtsan ammoniakkipitoisuuden lisääntyessä.

OMINAISPAINO: Virtsan normaali ominaispaine on 1,001–1,035. Jos ajoittamattoman näytteen ominaispaine on ≥ 1,023, munuaisten konsentroitimiskyky voidaan pitää normaalina. Tällä testillä voidaan virtsan ominaispaine määrittää välillä 1,000–1,030. Tulokset korreloivat 0,005:n tarkkuudella refraktioindeksimenetelmällä saatujen tulosten kanssa. Lisätarkkuuden vuoksi luku 0,005 voidaan lisätä sellaisten virtsanäytteiden visuaalisiin tuloksiin, joiden pH ≥ 6,5. Laitte korjauksen automaattisesti pH:n mahdollisesti aiheuttaman virheen. Röntgenvarjoaineet eivät vaikuta Siemens ominaispainokokeeseen toisin kuin refraktometri-, urinometri- ja osmolaliteettimenetelmien. Voimakkaasti puskuroidut alkaliset virtsanäytteet voivat aiheuttaa alhaisia tuloksia, kun taas kohtalaiset puskurointipitoisuudet (1–7,5 g/l tai 100–750 mg/dl) voivat aiheuttaa kohonneita tuloksia.

BILIRUBIINI: Normaalisti virtsassa ei havaita bilirubiinia herkimmilläkään menetelmällä, joten kaikki positiiviset tulokset antavat aiheita lisätutkimuksiin. Indoksyylisulfaatti voi aiheuttaa keltaoranssista punaiseen vaihtelevan värireaktion, joka voi vaikeuttaa negatiivisen bilirubiinireaktion erottamista positiivisesta. Etodolacin metaboliiitit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tai epätyypillisiä tuloksia. Epätyypilliset värireaktiot voivat kertoa sappiväriaineina manifestoituvasta epänormaalisesta tilasta, jolloin virtsanäyte tulisi tutkia tarkemmin.

UROBILINOGENEIN: Urobilinoogeniä on normaalisti virtsassa enintään 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Tulos 33 µmol/l (2,0 mg/dl) edustaa siirtymistä epänormaaliin, jolloin potilasta ja/tai virtsanäytettä on tutkittava lisää. Tämä koelue havaitsee niinkin alhaiset virtsan urobilinoogenipitoisuudet kuin 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl tai 0,2 EU/dl). Urobilinoogenin puuttumista näytteestä ei voida tällä koella havaita. Ehrlichin reagenssin kanssa reagoivat aineet, kuten para-aminosalisyylihappo ja sulfonamidit häiritsevät reaktiota. Korkea ρ-aminobentsoehappopitoisuus voi aiheuttaa epätyypillisen värireaktion. Formaliini voi aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia. Liuskan reaktiivisuus lisääntyy lämpötilan noustessa. Optimiämpötila on 22°–26° C. Koe ei ole luotettava porfobilinoogenin testaamiseen.

ERITYISEN TOIMINTAOMINAISUUDET: Toimintaominaisuudet perustuvat kliinisiin ja analyttisiin tutkimuksiin ja riippuvat useista eri tekijöistä, kuten värinäkökyvyn vaihtelu, tyyppisesti virtsassa havaittavat

perusaineet ja inhibiitorit, ja laboratorio-olosuhteet, joissa tuotetta käytetään (esimerkiksi valaistus, lämpötila ja kosteus). Jokainen värineliö ja laitteen antama lukema edustaa yhtä tulosaluetta. Näytteen ja lukemien vaihtelevuuden vuoksi näytteet, joiden analyttiset pitoisuudet sattuvat kahden tulosalueen väliin, voivat antaa kummoin tahansa tuloksen. Tulokset täsmäävät yleensä yhden tason tarkkuudella oikean pitoisuuden kanssa. Visuaaliset ja laitteen antamat tulokset voivat erota jonkin verran toisistaan, koska ihmisisilmän ja laitteen optisen järjestelmän havaintokyky ovat erilaiset. Seuraavassa luettelossa näkyvät kullakin reagenssialueella havaittavissa olevat pitoisuudet keinotekoisissa virtsoissa. Koska kliinisten virtsojen koostumus vaihtelee, on toisinaan mahdollista havaita pienempiäkin pitoisuuksia.

Testialue ja herkkyys:

Proteiini: 0,15 – 0,3 g/l albumiinia
Erytrosyytit: 150 – 620 µg/l hemoglobiinia
Leukosyytit: 5 – 15 solua/hpf virtsanäytteessä
Nitriitti: 13 – 22 µmol/l nitriitti-ioneja
Glukoosi: 4 – 7 mmol/l glukosia
Ketoaineet: 0,5 – 1,0 mmol/l asetikkihappo
Bilirubiini: 7 – 14 µmol/l bilirubiinia.

MENETELMIEN KEMIALISET PERIAATTEET SEKÄ AINEOSAT: (perustuu kuivapainoon kyläläystetkellä)

Proteiini: Tämä koe perustuu proteiinin indikaattorivirheeseen. **Aineosat:** 0,3 % w/w tetrabromfenolisiniä; 97,3 % w/w puskuria; 2,4 % w/w reagoimattomia aineosa.

Erytrosyytit: Tämä koe perustuu hemoglobiinin peroksidaasin kaltaiseen toimintaan, mikä katalysoi di-isopropyylibentseenidihydroperoksidin ja 3,3',5,5'-tetrametyylibentsidiinin välisen reaktion.

SIEMENS



Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinanalyse

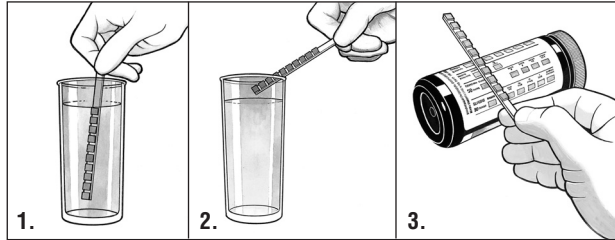
OPPSUMMERING OG FORKLARING: Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinanalyse inkluderer testfelt for protein, blod, leukocytter, nitritt, glukose, ketoner (acetediksyre), pH, spesifikk vekt, bilirubin og urobilinogen. *Se merking på eske eller boks for hvilke tester som er på den stixen du bruker.* Stixen er bare til profesjonell, *in vitro* diagnostisk anvendelse (IVD). Les veiledningen nøye før bruk av produktet (☐☐).

Siemens reagensstix er klar til bruk når den tas opp av boksen. Stixen kan leses visuelt. Noen stix kan også leses av i instrument, ved bruk av CLINITEK® urinavlesningsapparat med riktig programvare. Kontakt din produktrepresentant for ytterligere informasjon.

PRØVETAKING OG BEHANDLING: Fyll nylatt frisk urin i en ren, tørr beholder. Bland prøven før testing, og utfør testen i løpet av 2 timer, før ved testing av bilirubin eller urobilinogen. Kontaminering av prøven med hudrensmedier som inneholder klorheksidin kan påvirke testresultatene mht. protein (og i mindre grad spesifikk vekt og bilirubin). Arbeidsområder og prøvebeholderne bør alltid være helt frie for vaskemidler og andre kontaminanter.

VISUELL PROSEDYRE:

- Dypp** alle reagensfeltene ned i urinen, og ta stixen øyeblikkelig opp igjen.
- La *kanten* av stixen gli langs kanten av urinbeholderen idet den tas opp, for å fjerne overflødig urin.
- Sammenlign fargeblokkene på stixboksens etikett. Størst nøyaktighet oppnås når *avlesningstiden på etiketten overholdes.*



Start med den korteste tiden. Fargeutvikling etter 2 minutter har ingen diagnostisk verdi. Brukte reagensstix behandles etter standard laboratorie prosedyre.

INSTRUMENTELL PROSEDYRE: Følg retningslinjene i instrumentets brukshåndbok nøye.

KVALITETSKONTROLL: Test kjente negative og positive prøver, eller kontrollprøver når en ny boks med stix åpnes. Vann skal IKKE brukes som negativ kontroll. Hvert laboratorium bør etablere sine egne mål for passende kvalitetsstandarder. CHEK-STIX® positive og negative kontrollstix er et godt grunnlag for et kvalitetskontrollprogram.

OPPEBEVARING OG HÅNTERING: Lagres ved temperatur 15–30 °C (59–86°F). Bruk ikke stix etter utløpsdatoen er overskredet (☐). Boksen skal ikke oppbevares i direkte sollys, og tørkemiddelet skal ikke fjernes fra boksen. SKAL BESKYTTES MOT LYS, VARME OG FUKTIGHET FOR Å MOTVIRKE ENDRET REAGENSREAKTIVITET. Ta ikke opp stixen fra boksen før den skal brukes. Sett straks lokket godt på igjen. Rør ikke stixens testområder. Misfargede eller mørke testfelt kan være tegn på nedbryting. I slike tilfeller, eller skal det kontrolleres at de er tvilsomme eller ikke er i samsvar med forventede resultater, dersom det prøves ut på utløpsdatoen ikke er overskredet, og at stixen reagerer korrekt på negativ og positiv kontroll.

PROSEDYREBEGRENSNINGER: Som ved alle laboratorietester, bør ingen definitive diagnoser eller terapeutiske beslutninger tas på grunnlag av et enkelt resultat eller metode. Substanser som forårsaker unormal urinfarge kan påvirke avlesningen av testfeltet på urininsten. Disse substansene omfatter synlige mengder blod eller bilirubin, og midler med fargestoffer, nitrofuorantoin eller riboflavin. Askorbinsyre ved nivåer som normalt finnes i urin påvirker ikke prøveresultatene.

TESTINFORMASJON:

PROTEIN: Mindre enn 0,15 g (150 mg) av samlet protein utskilles normalt pr. døgn. Klinisk signifikant proteinuri indikeres ved høyere nivåer enn 0,5 g (500 mg) protein pr. døgn (stix resultat på $\geq 0,3$ g/L eller 30 mg/dL). Klinisk vurdering må gjøres for å evaluere verdien av spor-resultatet. Proteinprøven er mindre følsom overfor mukoproteiner

og globuliner, som vanligvis registreres ved nivåer på 0,6 g/L (60 mg/dL) eller høyere; et negativt resultat utelukker ikke tilstedeværelsen av disse andre proteinene.

BLOD: Hemoglobin finnes vanligvis ikke i urin (< 100 µg/L eller 0,010 mg/dL; 3 RBC/µL). Betydningen av spor-reaksjon varierer, og klinisk vurdering må gjøres for hver enkelt pasient. Blod er ofte funnet i urin til menstruierende kvinner. Testen er ikke følsom for myoglobin som for hemoglobin. Hemoglobin-konsentrasjoner på 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) tilsvarer omtrent 5–20 intakte røde blodlegemer pr. mikroliter. Captopril og andre komponenter med sylfhydryl grupper kan hemme reaksjonen. Visse oksiderende substanser som hypokloritt kan gi falske positive prøver. Mikrobiologisk peroksidase i forbindelse med urinveisinfeksjon kan gi falsk positiv reaksjon.

LEUKOCYTTER: Normale uriner gir generelt negative resultater. Positive resultater 1+ eller mere er klinisk signifikante. Enkeltstående 1+ resultater (første farvefelt) kan være af tvilsvom klinisk relevans, dog kan gentagne 1+ resultater være klinisk signifikante. Forhøje glukose konsentrasjoner (≥ 160 mmol/L eller 3 g/dl) kan medføre nedsatte testresultater. Tilstedeværelsen af cefalexin, cefalotin eller høje konsentrasjoner af oxalsyre kan også give nedsatte testresultater. Tetracyclin kan forårsage nedsat reaktion, og høje nivåer af stoffet kan give en falsk negativ reaktion. Positive resultater kan af og til skyldes kontaminering af prøven med vaginal utflåd.

NITRITT: Vanligvis registreres det ikke nitritt i urin. Testen avhenger av omdannelse av nitrat (derivert fra dietten) til nitritt ved tilstedeværelsen av gram-negative bakterier. Mange enteriske gram-negative organismer gir positive resultater når tallene er større enn 10⁵/mL (16,2 µmol/L eller 0,075 mg/dL nitritrioner eller større). Testen er spesifikk for nitritt og vil ikke reagere med noen annen substans, som normalt er utskilt i urin. Rosa flekker eller kanter skal ikke tolkes som et positivt svar. Et negativt resultat alene beviser ikke at det ikke er noen signifikant bakteriuri. Falske negative resultater kan ses ved kort blåreinkubering (kortere enn 4 timer) av urin, mangel på nitrat i dietten, eller tilstedeværelsen av ikke-reduktive patologiske mikrober.

GLUKOSE: Små mengder glukose (< 1,67 mmol/L eller 30 mg/dL) utskilles normalt fra nyrene. Disse mengdene er vanligvis under denne prøvens følsomhetsnivå, men kan av og til produsere et resultat mellom negativt og 5,5 mmol/L (100 mg/dL), som tolkes som et positivt resultat. Denne prøven er spesifikk for glukose; ingen annen substans utskilt i urin enn glukose kan gi et positivt resultat. Høye ketonnivåer (4 mmol/L eller 40 mg/dL) kan forårsake falske positive resultater for prøver med små mengder glukose (4–7 mmol/L eller 75–125 mg/dL).

KETONER: Ketoner er vanligvis ikke funnet i urin. Testen reagerer med acetediksyre i urin. Den reagerer ikke med acetone eller β-hydroksysmørsyre. Falske spor kan forekomme ved sterkt fargede urinprøver, eller uriner som inneholder store mengder levodopa metabolitter. Sammensetninger som inneholder sulfhydryl-grupper, som mesna (2-merkaptopetan svovelsyre) og captopril, kan forårsake falske positive resultater eller en atypisk fargereaksjon.

pH: Normal pH-verdi for urin ligger på 4,6 til 8,0. pH-testfeltet måler vanligvis pH i området 5–8,5 visuelt og 5–9 ved instrument-avlesning, generelt innen 1 enhet av forventet resultat. Bakterievekst av visse organismer i en prøve kan forårsake et markert alkaliskift (pH > 8,0), vanligvis pga. ureakonvertering til ammoniak.

SPESIFIKK VEKT: Normalområde i urin er 1,001 til 1,035. Dersom spesifikk vekt for en vilkårlig urinprøve er $\geq 1,023$, er konsentrasjonsevnen til nyrene normal. Testen tillater påvisning av spesifikk vekt mellom 1,000 og 1,030. Vanligvis korrelerer den innen 0,005 med verdier målt med refraktiv indeks-metode. For økt nøyaktighet bør det legges til 0,005 for urin med pH $\geq 6,5$. Stix avlest med instrument blir automatisk justert for pH.

Siemens spesifikk vekt-test blir ikke påvirket av tilstedeværelsen av radiofaste fargemidler, som den refraktive indeks, urinometer og osmolalitetstetoder. Sterkt buffrede alkaliske uriner kan forårsake lave resultater, mens tilstedeværelsen av protein i moderate kvantiteter (1–7,5 g/L eller 100–750 mg/dL) kan forårsake forhøye avlesninger.

BILIRUBIN: Normalt er ikke bilirubin målbart i urin, selv med de mest følsomme metodene. Selv sporutslag av bilirubin er nok til å kreve videre undersøkelse. Indikan (indoksy/sulfat) kan produsere en gul-orange til rød farge som kan interferere med tolkningen av en negativ eller positiv avlesning. Metabolitter av etodolac kan forårsake falske positive eller atypiske resultater. Atypiske farger kan være tegn på unormale gallepigmenter i urin, og urinprøven bør testes ytterligere.

UROBILINOGEN: Urobilinogen er normalt til stede i urin med konsentrasjoner opp til 16 µmol/L (1,0 mg/dL). Et resultat på 33 µmol/L (2,0 mg/dL) representerer en overgang fra det normale til det unormale, og pasienten og/eller urinprøven bør undersøkes videre. Testområdet registrerer urobilinogen i konsentrasjoner ned mot 3,2 µmol/L (0,2 mg/dL eller 0,2 EU/dL) i urin. Mangel på urobilinogen i prøven kan ikke fastslås. Testfeltet kan reagere med Ehrlichs reagens, dvs. p-aminosalisyre og sulfonamider. Atypisk farge kan forekomme ved høye konsentrasjoner av p-aminobenzosyre. Falske negative resultater kan forekomme ved tilstedeværelsen av formalin. Reaktiviteten øker med temperaturen, optimal temperatur er 22°–26°C. Testen er ikke pålitelig til påvisning av porfobilinogen.

SPESIFIKKE FUNKSJONSKARAKTERISTIKA: Funksjonskarakteristika er basert på kliniske og analytiske studier, og avhenger av flere forhold: variasjon i oppfattelsen av farger, tilstedeværelsen eller mangel på stoff som påvirker reaksjonen og som vanligvis

finnes i urin, laboratorieforhold som produktet brukes under (belysning, temperatur, fuktighet). Hver fargeblokk eller avlesning av instrumentet representerer en skala av verdier. Fordi det er forskjell på prøver og avlesning, kan prøver som inneholder verdier mellom to blokker, tillegges varierende verdier. Resultatet er vanligvis korrekt innenfor en enhet av korrekt konsentrasjon. Nøyaktig samsvar mellom visuelle resultater og instrumentresultater kan ikke forventes pga. forskjellen i oppfattelsen av det menneskelige øyet og instrumentets optiske system. Listen som følger angir de vanligste målbare konsentrasjoner som finnes i urin. I spesielle situasjoner kan man imidlertid av og til måle lavere konsentrasjoner.

Testfelt og følsomhet:

Protein: 0,15–0,3 g/L (15–30 mg/dL) albumin
Blod: 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) hemoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/synsfelt (40x) i klinisk urin
Nitritt: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dL) nitritrioner
Glukose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) glukose
Ketoner: 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dL) acetediksyre
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dL) bilirubin

KJEMISKE PRINSIPPER FOR FREMGANGSMÅTE OG INGREDIENSER: (basert på tørvægt ved produksjonstidspunkt)

Protein: Testen er basert på protein-feil-på-indikatorer-prinsippet. **Ingredienser:** 0,3 % w/w tetrabromfenol blå; 97,3 % w/w buffer; 2,4 % w/w ikke-reagerende stoff.

Blod: Testen er basert på hemoglobinet peroksidase-liknende aktivitet, som katalyserer reaksjonen til diisopropylbenzen dihydroperoksid og 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin. **Ingredienser:** 6,8 % w/w diisopropylbenzen dihydroperoksid; 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin; 48,0 % w/w buffer; 41,2 % w/w ikke-reagerende stoff.

Leukocytter: Granulocytter inneholder esteraser som katalyserer hydrolyse av derivert pyrrol-amino-syre-ester for å frigjøre 3-hydrokxy-5-fenyl pyrrol. Pyrrol reagerer deretter med diasonium-salt. **Ingredienser:** 0,4 % w/w derivert pyrrol-amino-syre-ester; 0,2 % w/w diasonium-salt; 40,9 % w/w buffer; 58,5 % w/w ikke-reagerende stoff.

Nitritt: Ved testfeltets syre-pH reagerer nitritt i urin med p-arsanilsyre for å danne en diasonium forbindelse. Diasoniumforbindelsen kobles deretter til 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)kinolin-3-ol. **Ingredienser:** 1,4 % w/w p-arsanilsyre; 1,3 % w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)kinolin-3-ol; 10,8 % w/w buffer; 86,5 % w/w ikke-reagerende stoff.

Glukose: Testen er basert på en dobbel sekvensiell enzymreaksjon. Glukose-oksidasidase katalyserer formasjonen av glukonsyre og hydrogenperoksid gjennom oksidering av glukose. Peroksidase katalyserer deretter reaksjonen av hydrogenperoksid med kaliumid-kromogen slik at kromogenet blir oksidert. **Ingredienser:** 2,2 % w/w glukoseoksidase (mikrobiel, 1,3 IU); 1,0 % w/w peroksidase (pepperrot, 3300 IU); 8,1 % w/w kaliumid; 69,8 % w/w buffer; 18,9 % w/w ikke-reagerende stoff.

Ketoner: Testen er basert på utvikling av farger når acetediksyre reagerer med nitroprussid. **Ingredienser:** 7,1 % w/w natrium nitroprussid; 92,9 % w/w buffer.

pH: Testen er basert på dobbelindikatorprinsippet som gir et bredt spekter av farger som dekker hele pH-området for urin. **Ingredienser:** 0,2 % w/w metyl rød; 2,8 % w/w bromtymol blå; 97,0 % w/w ikke-reagerende stoff.

Spesifikk vekt: Testen er basert på den tilsynelatende pKa-ending av visse forbehandlete polyelektrolytter i forhold til ionekonsentrasjon. **Ingredienser:** 2,8 % w/w bromtymol blå; 68,8 % w/w poly (metyl vinyl eter/maleinanhydrid); 28,4 % w/w natriumhydroksid.

Bilirubin: Testen er basert på binding mellom bilirubin med diazotisert dikloroanilin i et sterkt syremedium. **Ingredienser:** 0,4 % w/w 2,4-dikloroanilin diasonium salt; 37,3 % w/w buffer; 62,3 % w/w ikke-reagerende stoff.

Urobilinogen: Testen er basert på Ehrlich reaksjonen hvor p-dietylaminobenzaldehyd sammen med en fargeforsterker reagerer med urobilinogen i et sterkt syremedium. **Ingredienser:** 0,2 % w/w p-dietylaminobenzaldehyd; 99,8 % w/w ikke-reagerende stoff.

AMERIKANSKE PATENTNR.: Se kartongen for produktet du bruker for amerikansk patentnummer.

VAREMERKER: MULTISTIX®, CLINITEK®, og CHEK-STIX® er varemerker tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics, USA.

PRODUKTNUMMER: 2300, 2304, 2305, 2308, 2810, 2857.

For mer informasjon kontakt din Siemens representant eller kundeservice.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

www.siemens.com/diagnostics

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

SIEMENS



Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinanalyse

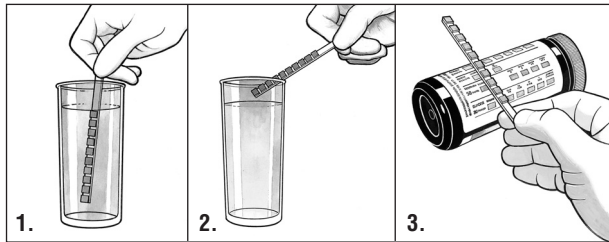
SAMMENDRAG OG FORKLARING: Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinanalyse inneholder testfeltet til protein, blod, leukocytter, nitritt, glukose, keton (acetediksyre), pH, massefylde, bilirubin og urobilinogen. *På æsken eller beholderen kan du se hvilke test, der er inkludert i det produkt, du bruker.* Strimlerne er kun beregnet til profesjonell *in vitro*-diagnostisering (IVD). Les innlægseddelen grundigt, før du bruger produktet (☐☐).

Siemens reagensstrimler er klar til bruk, når de fjernes fra beholderen. De kan aflæses visuelt, og visse typer kan også aflæses instrumentelt ved bruk af CLINITEK®-serien af urinanalyseapparater og den relevante software. Kontakt din produktrepræsentant for yderligere oplysninger.

PRØVEOPSAMLING OG BEHANDLING: Opsaml friskkladt urin i en ren og tør beholder. Bland prøven før testen utføres, og udfør testen indenfor to timer efter prøveopsamlingen og tidligere, hvis der skal testes for bilirubin eller urobilinogen. Kontaminering af urinprøven med hudrensmedier der indeholder klorhexidin kan påvirke testresultaterne for protein (og i mindre omfang for massefylde og bilirubin). Arbejdsområder og prøveholdere skal altid være fri for rengøringsmidler og andre kontaminerende stoffer.

VISUEL METODE:

- Tag en teststrimmel ud af beholderen og skru straks låget på igen. **Dyp** alle testfeltet på strimlen i urinen, og tag straks teststrimlen op igen.
- Træk kanten** af strimlen mod kanten af urinbeholderen for at fjerne overskydende urin.
- Sammenlign hvert testfelt med farvefeltene på beholderens etiket. Aflæs hvert felt på *det tidspunkt, der er angivet på etiketten*, og start med det tidligste tidspunkt.



Farvændringer, der forekommer efter 2 minutter, har ingen diagnostisk værdi. Bortskaffelse af brugte urinstrimler skal ske i henhold til standardprocedure for bortskaffelse af smittefarligt affald.

INSTRUMENTELL METODE: Følg omhyggeligt anvisningerne i betjeningsmanualen til det anvendte instrument.

KVALITETSKONTROLL: Test kendte negative og positive prøver eller kontroller, når der åbnes en ny beholder. Vand bør IKKE bruges som negativ kontrol. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge egne mål for passende analysestandarder. CHEK-STIX® positive og negative kontrolstrimler giver et bekvemt grundlag for et kvalitetskontrol program.

OPBEVARING OG HÅNTERING: Opbevares ved temperaturer mellem 15–30 °C (59–86°F). Brug ikke strimlerne efter udløbsdatoen (☐). Opbevar ikke beholderen i direkte sollys, og fjern ikke tørremidlet fra beholderen. BESKYTTELSE MOD LYS, VARME OG FUGT FRA OMGIVELSERNE ER VÆSENTLIG FOR AT BESKYTTE MOD FORRINGET REAKTIONSEVNE. Fjern først strimlen fra beholderen lige inden testen skal udføres. Skru straks låget på igen efter udtagning af hver reagensstrimmel. Rør ikke ved testområderne på strimlen. Misfarvede eller mørke testfeltet kan være tegn på nedsat reaktionsevne. Hvis det tilfødet, eller hvis testresultaterne er tvilsomme eller i uoverensstemmelse med det forventede resultat, bør du kontrollere, at produktets udløbsdato ikke er overskredet, og at reaktionsevnen er i orden ved test af kendte negative og positive kontrolmaterialer.

METODEBEGRENSNINGER: Som ved alle laboratorieprøver skal definitive diagnostiserings- eller behandlingsbeslutninger ikke baseres på ét enkelt resultat eller én enkelt metode. Stoffe, der medfører unormal urinfarge, kan påvirke aflæsningen af testfeltet på urinanalyse reagensstrimler. Disse stoffer omfatter synlige koncentrationer af blod eller bilirubin samt lægemidler, der indeholder farvestoffer, nitrofurantoin eller riboflavin. Koncentrationer af ascorbinsyre normalt fundet i urinen influere ikke.

TESTOPLYSNINGER:

PROTEIN: Mindre end 0,15 g (150 mg) af total protein utskilles normalt pr. døgn. Klinisk proteinuri er indikeret ved mere end 0,5 g (500 mg) af protein pr. døgn (strimmelresultat af $\geq 0,3$ g/L eller 30 mg/dl). Klinisk bedømmelse er nødvendig for å evaluere betydningen på "spor"-resultater. Proteintesten er mindre følsom for mucoproteiner og globuliner, der

generelt detekteres ved niveauer på 0,6 g/l (60 mg/dl) eller høyere. Et negativt resultat utelukker ikke forekomsten af disse andre proteiner.

BLOD: Normalt kan hemoglobin ikke detekteres i urin (< 100 µg/L eller 0,010 mg/dl; 3 RBC/µl). Betydningen af "spor"-reaktionen kan variere fra pasient til pasient, og i hvert enkelt tilfælde er det nødvendig å foreta en klinisk vurdering. Blod finnes ofte, men ikke alltid, i urin fra menstruierende kvinner. Testen er like følsom for myoglobin og hemoglobin. En hemoglobin-konsentrasjon på 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dl) svarer omtrent til 5–20 intakte røde blodlegemer pr. mikroliter. Captopril og andre forbindelser, der inneholder sulfhydryl-grupper, kan redusere følsomheden. Visse oksiderende kontaminanter som f.eks. hypokloritt kan medføre falskt positive resultater. Mikrobiell peroksidase i forbindelse med en urinveisinfeksjon kan medføre en falskt positiv reaktion.

LEUKOCYTTER: Normale urinprøver gir generelt negative resultater. Positive resultater større enn 1+ er klinisk signifikante. Enkeltstående 1+ resultater (første farvefelt) kan være af tvilsvom klinisk relevans, dog kan gentage 1+ resultater være klinisk signifikante. Forhøje glukose-konsentrasjoner (≥ 160 mmol/L eller 3 g/dl) kan medføre nedsatte testresultater. Tilstedeværelsen af cefalexin, cefalotin eller høje konsentrasjoner af oxalsyre kan også give nedsatte testresultater. Tetracyclin kan forårsage nedsat reaktionsevne, og høje nivåer av stoffet kan give en falskt negativ reaktion. Positive resultater kan af og til skyldes kontaminering af prøven med vaginal utflåd.

NITRIT: Normalt kan nitritt ikke detekteres i urinen. Testen avhenger af omdannelsen af nitrat (fra føden) til nitritt under medvirken af gram-negative bakterier i urinen. Mange enteriske gram-negative organismer gir positive resultater, når antallet af dem er over 10⁵/ml (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dl nitrition eller mere). Testen er spesifikk for nitritt og reagerer ikke med andre stoffer, der normalt utskilles i urinen. Lyserede pletter eller kanter skal ikke tolkes som et positivt resultat. Et negativt resultat utelukker ikke signifikant bakteriuri. Falskt negative resultater kan forekomme i forbindelse med forkortet blåreinkubation af urinen (< 4 timer), mangel på nitrat i føden eller tilstedeværelsen af ikke-reduktive patologiske mikrober.

GLUKOSE: Nyren utskiller normalt små mengder glukose (< 1,67 mmol/l eller 30 mg/dl). Disse mengder er som regel under testens følsomhetsgrense, men kan leilighedsvis give et resultat mellom negativt og 5,5 mmol/l (100 mg/dl), der tolkes som et positivt resultat. Testen er spesifikk for glukose. Der kendes ikke andre stoffer, der utskilles i urinen, end glukose, som giver et positivt resultat. Høje keton-konsentrasjoner (4 mmol/l eller 40 mg/dl) kan forårsage falske negative resultater for prøver, der inneholder små mengder glukose (4–7 mmol/l eller 75–125 mg/dl).

KETON: Normalt kan keton ikke detekteres i urinen. Testen reagerer med acetediksyre i urin. Den reagerer ikke med acetone eller β-hydroxybutansyre. Falske "spor"-resultater kan forekomme i forbindelse med meget fargede urinprøver eller prøver, der inneholder store mengder levodopa-metabolitter. Forbindelser, der inneholder sulfhydryl-grupper, f.eks. mesna (2-merkaptopetansulfonisyre) og captopril, kan forårsage falskt positive resultater og en atypisk farvareaktion.

pH: Urinens normale pH-verdi kan variere fra 4,6 til 8,0. pH-testområdet måler pH-værdier på 5–8,5 visuelt og 5–9 instrumentelt, generelt indenfor én enhet af det forventede resultat. Bakterievekst af visse organismer i en prøve kan forårsage et markant basisk skift (pH > 8,0), der som regel skyldes omdannelse af urinstof til ammoniak.

MASSEFYLDE: Urinens normale massefylde ligger mellom 1,001 og 1,035. Hvis massefylden i en tilfeldig urinprøve er $\geq 1,023$, kan nyrenes konsentrasjonsevne betrages som normal. Denne test giver mulighet for bestemmelse af urinspesifikk massefylde mellom 1,000 og 1,030. Generelt korrelerer det indenfor 0,005 med verdier fra brydningskoefficientmetoden. For øget nøyaktighet kan 0,005 tilføjes visuelle aflæsninger av urin med pH $\geq 6,5$. Instrumentelt aflaste teststrimler justeres automatisk for pH af instrumentet.

Siemens massefyldetest påvirkers ikke af tilstedeværelsen af røntgenfaste farvestoffer på samme måte som brydningskoefficient-, urinometer- og osmolalitetstetoder. Meget bufferert basisk urin kan forårsage lave resultater, mens tilstedeværelsen af moderate mengder protein (1–7,5 g/l eller 100–750 mg/dl) kan forårsage forhøje resultater.

BILIRUBIN: Normalt kan bilirubin ikke detekteres i urinen selv med de mest følsomme metoder. Selv "spor"-mengder af bilirubin er tilstrækkelig unormal til å yderligere undersøges før foretages. Indican (indoxylsulfat) kan utvikle gul-orange eller røde farvareaksjoner, der kan interferere med tolkningen af en negativ eller positiv aflæsning. Metabolitter af etodolac kan forårsage falskt positive eller atypiske resultater. Atypiske farger kan indikere galdepigment abnormaliteter, og urinprøven bør undersøges nærmere.

UROBILINOGEN: Urobilinogen findes normalt i urin ved konsentrasjoner op til 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Et resultat på 33 µmol/l (2,0 mg/dl) representerer overgangen mellom normal og unormal, og pasienten og/eller urinprøven bør vurderes ytterligere. Testområdet detekterer urobilinogen i konsentrasjoner ned til 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl eller 0,2 EU/dl) i urin. Manglende urobilinogen i prøven kan ikke fastslås. Testfeltet kan reagere med stoffer, der vidnes at interferere med Ehrlichs reagens, f.eks. p-aminosalicylsyre og sulfonamider. Atypiske farvareaksjoner kan forekomme ved tilstedeværelsen af høje konsentrasjoner av p-aminobenzosyre. Falskt negative resultater kan forekomme, hvis der er formalin til stede. Teststrimlens reaktionsevne øges med temperaturen; Den optimale temperatur er 22°–26 °C. Testen er ikke en pålitelig metode til påvisning af porfobilinogen.

SPESIFIKKE ANALYSEKARAKTERISTIKA: Analysekarakteristika er basert på kliniske og analytiske studier og avhenger af flere faktorer: variasjoner i farveoppfattelse, tilstedeværelse eller mangel af hæmmende faktorer og matrixfaktorer, der typisk findes i urin, og de laboratorieforhold, hvorunder produktet brukes (f.eks. lys, temperatur og luftfugtighet). Hvert enkelt farvefelt eller instrumentelt resultat representerer et område af

værdier. På grund af variasjoner i prøve- og aflæsningssteknik kan prøver med analytiske konsentrasjoner mellem de nominelle nivåer give resultater på begge side. Resultatene er som regel indenfor ét niveau fra den sande konsentrasjon. Præcis overensstemmelse mellom visuelle resultater og instrumentelle resultater er ikke mulig på grund af de naturlige forskelle mellom det menneskelige øjes oppfattelse og instrumenternes optiske systemer. Følgende liste angiver de normalt detekterbare analyt konsentrasjoner i konsentrerede uriner. Men på grund af den naturlige variasjon i kliniske uriner kan mindre konsentrasjoner under visse forhold detekteres.

Testfelt og følsomhed:

Protein: 0,15–0,3 g/L (15–30 mg/dl) albumin
Blod: 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dl) hemoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/hpf i klinisk urin
Nitritt: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dl) nitritrion
Glukose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dl) glukose
Ketoner: 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dl) acetoacetylsyre
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dl) bilirubin

KEMISKE ANALYSEPRINSIPPER OG INGREDIENSER: (basert på tørvægt ved imprægnering)

Protein: Denne test er basert på prinsippet om indikatorers proteifeilj. **Ingredienser:** 0,3 % w/w tetrabromfenolblå; 97,3 % w/w buffer; 2,4 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Blod: Denne test er basert på hemoglobins peroksidase-liknende aktivitet, der katalyserer reaksjonen af diisopropylbenzen dihydroperoxid og 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin. **Ingredienser:** 6,8 % w/w diisopropylbenzen dihydroperoxid; 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin; 48,0 % w/w buffer; 41,2 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Leukocytter: Granulocytiske leukocytter inneholder esteraser, der katalyserer hydrolysen af den afledte aminosyreester og frigjør 3-hydroxy-5-fenylpyrrol. Denne pyrrol reagerer deretter med et diasoniumsalt. **Ingredienser:** 0,4 % w/w afledt pyrrolaminosyreester; 0,2 % w/w diazoniumsalt; 40,9 % w/w buffer; 58,5 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Nitritt: Ved testfeltets sure pH reagerer nitritt i urin med p-arsanilsyre for å danne en diazoniumforbindelse. Denne diazoniumforbindelse bindes deretter til 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Ingredienser:** 1,4 % w/w p-arsanilsyre; 1,3 % w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol; 10,8 % w/w buffer; 86,5 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Glukose: Denne test er basert på en dobbelt sekvensiell enzymreaksjon. Glukose-oxidase katalyserer omdannelsen af glukose til glukonsyre og hydrogenperoxid. Peroksidase katalyserer deretter reaksjonen af hydrogenperoxid med kaliumiodid