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 urobilinogen. *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 (IVD). Läs noggrant igenom denna bilaga innan produkten används (📖).

Siemens reagensstickor är färdiga att användas då de tas ur burken. Stickorna kan avläsas visuellt; de kan även avläsas maskinellt med en urinanalysator or 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 test utförs och genomför det inom två timmar efter provtagning, genomför det snabbare om testning av bilirubin eller urobilinogen önskas. Om urinprovet kontamineras med hudrengöringsmedel innehållande klorhexidin kan det påverka testresultatet för protein (i mindre utsträckning också för densitet och bilirubin). Arbetsytor och provbehållare skall alltid hållas rena från rengöringsmedel och andra kontaminerande ämnen.

VISUELL PROCEDUR:

1. **Doppa** hastigt stickan i urinen så att alla testfält fuktas.
2. **Stryk av** stickans *kant* mot kärlets kant för att ta bort överskottsurin.
3. 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 teststicker öppnas. Vatten skall INTE användas som en negativ referens. Varje laboratorium upprättar regna mål avseende teststandard. CHEK-STIX® Positive and Negative kontrollstickor ger en lämplig grund för ett kvalitetstekskontrollprogram.

FÖRVARING OCH HANTERING: Förvaras vid temperaturer mellan 15 -30° C (🌡). Använd inte stickorna efter utgångsdatum (⌛). 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. Vidrör inte stickornas testfält. Om testfälten har skadats kan detta visa sig genom att testfälten misstärgas eller mörknar. Skulle så vara eller om resultatet inte överensstämmer med förväntade värden, kontrollera att urinprovstumet inte passerats och att stickan reagerar korrekt med kända negativa och positiva kontrollmaterial.

METODENS BEGRÄNSNINGAR: Som vid alla laboratorieanalyser bör definitiva diagnostiska eller terapeutiska beslut inte baseras på endast ett enstaka resultat eller metod. Ämnen som orsakar onormal urinfärgning kan påverka läsbarheten på reagensstickornas testfält. Dessa ämnen inkluderar synliga rester av blod eller bilirubin och medicinier 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 utsöndras 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. Proteintester är mindre känsliga för mukoproteiner och globuliner, 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 hemoglobinkoncentration på 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) motsvarar ungefär 5–20 intakta eytrocyter/µl. Captopril och andra föreningar innehållande sulfhydrylgrupper kan minska reaktiviteten. Kontamination med vissa oxiderande ämnen som innehåller hypokloritt kan orsaka falskt positiva resultat. Mikrobiell peroxidas 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, om 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. Tetracyklin kan orsaka sänkt reaktivitet och höj 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 ingen nitrit i urinen. Testet baseras på omvandling av nitrat (från kosten) till nitrit genom inverkan av framför allt gramnegativa bakterier i urinen. Många gramnegativa enterroorganismer ger positivt resultat då deras antal är större än 10⁵/ml (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dl nitrit eller högre). Testet är specifikt för nitrit och reagerar inte med nägon annan susbtans som normalt utsöndras i urin. Rosa fläckar eller rosa kanter bör inte tolkas som ett positivt resultat. Ett negativt resultat utesluter inte signifikant bakteriuri. Falsk negativa resultat kan inträffa då urinen inte hållits i bäsan tillräckligt länge (< 4 timmar), vid frånvaro av kostnitrat eller vid när varo av icke-reduktiva patologiska mikrober.

GLUKOS: Små mängder glukos (< 1,67 mmol/l eller 30 mg/dl) utsöndras 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-hydroxysmörsyra. Falskt positiva resultat ("spår" eller mindre) kan förekomma i starkt pigementerad 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-värden 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. Densiteten i ett slumpmässigt urinprov är ≥ 1,023, kan njurarnas koncentrationsförmåga 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 osmolalitetsmetoder. Starkt buffrad alkalisk urin kan ge låga resultat, medan närvaro av måttliga 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 förantela 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 galffärgämnesabnormaliet och urinprovet ska utredas vidare.

UROBILINOGEN: Urobilinogen 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 urobilinogenkoncentrationer som 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl eller 0,2 EU/dl) i urin. Avsaknad av urobilinogen kan inte fastställas med detta test. Testfältet kan regera med substanser som är kända att interferera med Ehrlichs reagens, som p-aminosalicylsyra och sulfonamider. Avvikande färgutveckling kan erhållas vid förekomst av höga koncentrationer p-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 porfobilinogen.

SPECIFIKA KARAKTERISTIKA VID TEKNISKT UTFÖRANDE: Detta baseras på kliniska och analytiska studier och beror på ett flertal faktorer: variationer i färgreaktion, förekomst eller frånvaro av främmande faktorer och matrix typiskt förekommande i urin, laboratorieförhållanden i vilka produkten används (belysning, temperatur och luftfuktighet). Varje färgblock eller instrumentellt värde beteckner 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: 15–620 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) acetoacetatsyra
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4-0,8 mg/dl) bilirubin

KEMISKA PRINCIPER FÖR TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH INNEHÅLLSÄMNEN: (baserat på torrvikt vid impregneringstillfället (📖))

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

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

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

Nitrit: I pH-testet reagerar nitriten i urinen med p-arsanilsyra för att ge ett diazoniumsammansättning. Denna diazoniumsammansättning reagerar i sin tur med 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Innehållsämnen:** 1,4 % w/w p-arsanilsyra, 1,3 % w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol, 10,8 % w/w buffer, 86,5 % w/w icke reagerande ämnen.

Glukos: Detta test är baserat på en dubbel sekventiell enzymreaktion. Glukos oxydas katalyserar skapandet av glukonsyra och väteperoxid från oxidationen av glukos. Peroxidas katalyserar därefter reaktionen av väteperoxid med en kalium jodid komogen för att oxidera kromogenen. **Innehållsämnen:** 2,2 % w/w glukos oxidas (mikrobial, 1,3 IU), 1,0 % w/w peroxidas (horseradish, 3300 IU), 8,1 % w/w kalium jodid, 69,8 % w/w buffer, 18,9 % w/w icke reagerande ämnen.

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

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 syntiga 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 buffer, 62,3 % w/w icke reagerande ämnen.

Urobilinogen: Testet baseras på Ehrlichs -reaktionen i vilken p-dietylaminbenzaldehyd tillsammans med en färgförstärkare reagerar med urobilinogen i en stark syramiljö. **Innehållsämnen:** 0,2 % w/w p-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

EC REP 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

0480

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiluiskat

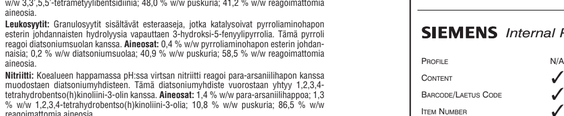
YHTEENVETO JA KUVAUS: Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskoilla voidaan määrittää virtsasta proteiini, erytrosyytit, leukosyytit, nitriitti, glukoosi, ketoaineet (asetoasetaatti), pH, ominaispaino, bilirubiini ja urobiliinogeeni. Kunkin liuskapurkin etiketissä ja pakkauksessa käytät ilmi kyseisen valmisteen reagenssisalueet. Liuskat on tarkoitettu vain ammattimaiseen, diagnostiseen käyttöön *in vitro* (IVD). Lue pakkausseloste huolellisesti ennentuotteen käyttämistä (📖).

Siemens reagenssiliuskat ovat käyttövalmiita heti purkista otettaessa. Liuskat voidaan lukea sekä visuaalisesti että käyttäen CLINITEK®-virtsaliuskanlukulaitteita. Lisätietoja toimittajaltanne.

NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTUS: Ota tuore virtsanäyte puhtaaseen, kuivaan astiaan. Sekoita näyte ennen testausta ja tee koe tunnin kuluessa näytteen ottamisesta. Ihonpuhdistusaineista peräisin oleva klorheksidiini voi virtsanäytteeseen joutuessaan vaikuttaa proteiinitulokseiin, (pienemmässä määrin ominaispaino- ja bilirubiinitulokseiin). Työtauleilla ja näytteistoissa ei saa koskaan olla puhdistusaineita tai muita kontaminoivia aineita.

VISUAALINEN MENETELMÄ:

1. **Kasta** kaikki liuskan koealueet virtsanäytteeseen ja nosta heti pois näytteestä.
2. **Vedä** liuskan vuosaa astian reunaa vasten liiallisen virtsan poistamiseksi.
3. Vertaa jokaista koealuetta purkin etiketissä olevin värineliöihin. Lue jokainen koealue *etiketissä annetussa ajassa aloittaen* lyhimmästä reaktioajasta. Kahden minuutin jälkeen esiintyvillä 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 laadunvarmistusmenetelmiään. Positiivisella ja negatiivisel CHEK-STIX®-kontrolliliuskat tarjoavat sopivan perustan laadunvalvontaohjelmalle.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY: Säilytä liuskat 15–30 °C:een lämpötilassa (🌡). Älä käytä vanhentuneita liuskoja (⌛). Älä säilytä liuskapurkkia suorassa auringonvalossa äläkä poista kuivatusainetta purkista. SUOJAA LIUSKAT YMPÄRISTÖN VALOLTA, LÄMMÖLTÄ JA KOSTEUDELTA, JOTTA NIIDEN REAKTIIVISUUS SÄILYY. Ota liuska purkista vasta välittömästi ennen koetta. Sulje korkki heti tiiviisti. Älä koske liuskan koealueita. Koealueiden värin muuttuminen voi olla merkki liuskan pilaantumisesta. Jos värimuutoksia on havaittavissa tai jos koetulokset ovat kyseenalaisia tai ristiriidassa odotettavissa olevien tulosten kanssa tai epäilet, että liuskat ole vanhentuneet ja että tuote reagoi oikein tunnettuihin negatiivisiin ja positiivisiin kontrolleihin.

MENETELMÄN RAJOITUKSET: Kaiken kaikissa laboratoriokokeissa, lopullisia diagnooseja tai hoitopäätöksiä ei pidä tehdä vain yhden tuloksen tai menetelmän perusteella. Aineet, jotka muuttavat virtsan väriä, voivat vaikeuttaa virtsatestiliuskan koealueiden luettavuutta. Tällaisia aineita ovat siimiin havaittava veri ja bilirubiini ja lääkkeet, jotka sisältävät väriaineita, nitrofurantoiinia tai riboflaviinia. Virtsassa normaalisti esiintyvät askorbiinihappopitoisuudet eivät vaikuta tämän testin tuloksiin.

TESTIALUEET:

PROTEIINI: Vuorokauden aikana erittyy normaalisti alle 0,15 g (150 mg) proteiinia. Jos proteiinin vuorokausierityks on yli 0,5 g (500 mg) eli liuskatestitulos ≥ 0,3 g/l tai 30 mg/dl on kliininen proteiinuria ilmeinen. Hiemun –tuloksia arvioitaessa on käytettävä kliinistä harkintaa. Proteiinivalikoima on epäherkempi mukoproteiineille ja globuliineille, joiden herkkyysraja on 0,6 g/l (60 mg/dl). Negatiivinen

0480

0480

testitulos ei siis pois näiden muiden proteiinien olemassa oloa näytteessä.

ERYTROSYYTIT: Normaalisti virtsassa ei ole havaittavaa määrää hemoglobiinia (< 100 µg/l tai 0,010 mg/dl; 3 RBC/µl). Hieman –tulokseen (+/-) merkitys voi vaihdella potilaiden välillä ja yksittäisten tapausten arvioinnissa tarvitaan kliinistä harkintaa. Kuukautistien 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 hemolysoitumatonta punasolua mikrolitrassa. Kaptopriili ja muut yhdisteet, jotka sisältävät sulfhydryyliryhmiä, voivat jonkin verran toisistaan, koska ihmissilmän ja laitteen optisen järjestelmän havaintokyky ovat erilaiset. Seuraavassa luettelossa näkyvät kullakin reagenssisalueella havaittavissa olevat pitoisuudet keinotekoisissa virtsoissa. Koska kliinisten virtsojen koostumus vaihteles, 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 glukoosia
Ketoaineet: 0,5 – 1,0 mmol/l asetetikkahappoa
Bilirubiini: 7 – 14 µmol/l bilirubiinia.

MENETELMIEN KEMIALLISET PERIAATTEET SEKÄ AINEOSAT: (perustuu kuivapainoon kyllästysteknikellä)

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

Erytrosyytit: Tämä koe perustuu hemoglobiinin peroksidaasin kaltaiseen toimintaan, mikä katalysoi di-isopropyylibentseenidihydroperoksidin ja 3,3',5,5'-tetrametyylibentsidiinin välisen reaktion. **Aineosat:** 6,8 % w/w di-isopropyylibentseenidihydroperoksidia; 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametyylibentsidiinia; 48,0 % w/w puskuria; 41,2 % w/w reagoimattomia aineosia.

Leukosyytit: Granulosyytit sisältävät esteraasejä, jotka katalysoivat pyrrolaminohapon esterin johdannaisten hydrolyysia vapauttaen 3-hydroksi-5-fenyylipyrrolia. Tämä pyrroli reagoi diatsoniumsuolan kanssa. **Aineosat:** 0,4 % w/w pyrroliaminohapon esterin johdannaisia; 0,2 % w/w diatsoniumsuolaa; 40,9 % w/w puskuria; 58,5 % w/w reagoimattomia aineosia.

Nitriitti: Koealueen happamassa pH:ssa virtsan nitriitti reagoi para-arsaniilihapon kanssa muodostaen diatsoniumyhdisteen. Tämä diatsoniumyhdiste vuorostaan yhtyy 1,2,3,4-tetrahydrobentso(h)kinoliin-3-oliin kanssa. **Aineosat:** 1,4 % w/w para-arsaniilihappoa; 1,3 % w/w 1,2,3,4-tetrahydrobentso(h)kinoliini-3-oia; 10,8 % w/w puskuria; 86,5 % w/w reagoimattomia aineosia.

Glukoosi: Tämä koe perustuu kahteen peräkkäiseen entsymmireaktioon. Glukoosioksidaasi katalysoi glukoosin hapettumisen, jolloin muodostuu glukonihappoa ja vetyperoksidia. Peroksidaasi katalysoi vetyperoksidin ja kaliumjodidivärianeen välisen reaktion, mikä saa aikaan värianeen hapettumisen. **Aineosat:** 2,2 % w/w glukoosioksidaasia (mikrobiaalinen, 1,3 IU); 1,0 % w/w peroksidaasia (piparjuuri, 3300 IU); 8,1 % w/w kaliumjodidia; 69,8 % w/w puskuria; 18,9 % w/w reagoimattomia aineosia.

Ketoaineet: Tämä koe perustuu virtsan muodostumiseen asetetikkahapon reagoidessa nitroprussidin kanssa. **Aineosat:** 7,1 % w/w natriumnitroprussidia; 92,9 % w/w puskuria.

pH: Tämä koe perustuu kaksoisindikaattorivirheeseen. **Aineosat:** 0,2 % w/w metyylipunaista; 2,8 % w/w bromtymoolisinitä; 97,0 % w/w reagoimattomia aineosia.

Ominaispaino: Tämä koe perustuu virtsan ionikonsentraation mittaamiseen. **Aineosat:** 2,8 % w/w bromtymoolisinitä; 68,8 % w/w poly (metyylivinyylietteri/maleiinihapon anhydridi); 28,4 % w/w natriumhydroksidia.

Bilirubiini: Tämä koe perustuu bilirubiinin yhtymiseen diatsotisoituneen dikloroaniliinin kanssa erittäin happamassa kolealueella. **Aineosat:** 0,4 % w/w 2,4-dikloroaniliinidiatsoniumsuolaa; 37,3 % w/w puskuria; 62,3 % w/w reagoimattomia aineosia.

Urobiinogeeni: Tämä koe perustuu Ehrlichin reaktioon, jossa paradietyyliaminobentsaldehydi reagoi urobiilinogeenin kanssa erittäin happamassa väliaineessa. **Aineosat:** 0,2 % w/w paradietyylianinobentsaldehydiä; 99,8 % w/w reagoimattomia aineosia.

YHDYSVALTAIN PATENTTINUMEROT: Katso yhdysvaltalaiset patenttinumerot käyttämäsi tuotteen pakkauksesta.

TUOTEMERKIT: MULTISTIX®, CLINITEK®, ja CHEK-STIX® ovat Siemens Healthcare Diagnostics, USA:n tavaramerkkejä.

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

Lisätietoja saa Siemens edustajalta tai asiakaspalvelusta.

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

EC REP 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.

0480

0480

contact

CONTACT ORIGINATORS

PANTONE REFERENCES:
BLACK

PRODUCT/CODE:	PROFILE/SIZE:
AN30429M	530 x 200MM
INSERT	
06512770 REV B	JOB NO:
	515150

1ST PROOF:	1ST REVISE:	2ND REVISE:	3RD REVISE:	4TH REVISE:
24 NOV '98	15 DEC '98	4 JUNE '99	6 MARCH '00	11 OCT '01
5TH REVISE:	6TH REVISE:	7TH REVISE:	8TH REVISE:	9TH REVISE:
15 MAY '02	17 JAN '03	23 JAN '04	4 FEB '08	24 SEPT '08

TARGETDOX LABEL & PACKAGING APPROVAL: DATE OF APPROVAL:

MARKET APPROVAL SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

BRIDGEND Q.A. TECHNICAL APPROVAL SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

CONTACT QC APPROVAL SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

CONTACT PROOF READER SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

SIEMENS *Internal Proofing Label*

PROFILE	N/A	COLOURS	✓
CONTENT	✓	CODING AREA/TEXT FREE AREAS	N/A
BARCODE/LAETUS CODE	✓	VARNISH FREE AREAS	N/A
ITEM NUMBER	✓	POSITION OF TEXT/CUT SIZE	✓
TYPOLAC COLOUR REFS	N/A	LABEL SIZE	N/A
LEAFLET SIZE	✓	MARKET REQUESTS/OR CHANGES	✓

This proof is an exact copy of the artwork and it is essential that you CHECK ALL DETAILS CAREFULLY PRIOR TO SIGNING

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 (acetetikkssyre), pH, spesifikk vekt, bilirubin og urobilinogen. *Se merking på seke 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 (CD).

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® urinavleiringsapparat med riktig programvare. Kontakt din produktrepresentant for ytterligere informasjon.

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

VISUELL PROSEDYRE:

1. **Dypp** alle reagensfeltene ned i urinen, og ta stixen øyeblikkelig opp igjen.
2. La *kanten* av stixen gli langs kanten av urinbeholderen idet den tas opp, for å fjerne overflødig urin.
3. 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.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING: Lagres ved temperatur 15–30 °C (59–86 °F). Bruk ikke stix etter utløpsdatoen er overskredet (). Boksen skal ikke oppbevares i direkte sollys, og torkemiddelet skal 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 testfelter kan være tegn på nedbrytning. I slike tilfeller, eller dersom prøveresultatene er tvilsomme eller ikke er i samsvar med forventede resultater, skal det kontrolleres at utløpsdatoen ikke er overskredet, og at stixen reagerer korrekt på negative og positive 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 testfelter på urinstixen. Disse substansene omfatter synlige mengder blod eller bilirubin, og midler med fargestoffer, nitrofuarantoin 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 ≥ 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 menstruerende 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 hypoklorit kan gi falske positive prøver. Mikrobiologiske peroksidase i forbindelse med urinveisinfeksjon kan gi falsk positiv reaksjon.

LEUKOCYTTER: Normale uriner giver generelt negative resultater. Positive resultater 1+ eller mere er klinisk signifikante. Enkeltstående 1+ resultater (første farvefelt) kan være af tvivlsom klinisk relevans, dog kan gentagne 1+ resultater være klinisk signifikante. Forhøjede glukose-koncentrationer (≥ 160 mmol/l eller 3 g/dL) kan medføre nedsatte testresultater. Tilstedeværelsen af cefalexin, cefalotin eller høje koncentrationer 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 udflåd.

NITRIT: 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 arter av gram-negative organismer gir positive resultater når tallene er større enn 10^5/mL (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dL nitrittioner eller større). Testen er spesifikk for nitritt og vil ikke reagere med noen annen substans, som normalt er utskilt i urinen. 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 sees ved kort blæreinkubering (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 acetetikkssyre i urin. Den reagerer ikke med aceton 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-merkaptoetan svovelsyre) og kaptopril, 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 alkalinskift (pH > 8,0), vanligvis pga. ureakonvertering til ammoniakk.

SPESIFIKK VEKT: Normalområde i urin er 1,001 til 1,035. Dersom spesifikk vekt for en vilkårlig urinprøve er ≥ 1,023, er konsentrasjonsvnen 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 over 6,5. Stix-testen er mindre påvirket av alkalinsk ionisk pH enn pH. Siemens spesifikk vekt-test blir ikke påvirket av tilstedeværelsen av radiofaste fargemidler, som den refraktive indeks, urinometer og osmolalitetsmåter. Sterkt buffrede alkaliske urinar kan gi falske positive resultater, mens tilstedeværelse 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 (indoksylsulfat) 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. ρ-aminosalsyre og sulfonamider. Atypisk farge kan forekomme ved høye konsentrasjoner av ρ-aminobenzosyre. Falske negative resultater kan forekomme ved tilstedeværelsen av formalin. Reaktiviteten oker med temperaturen, optimal temperatur er 22°–26°C. Testen er ikke påliteligi 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 resultatet og som vanligvis finnes i urin, laboratoriefor hold 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 variserende 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 med det menneskelige øye og instrumentets optiske system. Listen som følger angir de vanlige 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/tynnslett (40x) i klinisk urin
Nitritt: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dL) nitrittioner
Glukose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) glukose
Ketoner: 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dL) acetetikksyre
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dL) bilirubin

KJEMISKE PRINSIPPER FOR FREMGANGSMÅTE OG INGREDIENSER: (basert på tørrvekt ved produksjonstidspunktet)

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 hemoglobins 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 esterase som katalyserer hydrolyse av derivert pyrrol-amino-syre-ester for å frigjøre 3-hydroksy-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 ρ-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 ρ-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-oksidase katalyserer formasjonen av gluconsyre og hydrogenperoksid gjennom oksidering av glukose. Peroksidase katalyserer deretter reaksjonen av hydrogenperoksid med kaliumiod-kromogen slik at kromogenet blir oksidert. **Ingredienser:** 2,2 % w/w glukose-oksidase (mikrobiel, 1,3 IU); 1,0 % w/w peroksidase (pepperrot, 3300 IU); 8,1 % w/w kaliumiod; 69,8 % w/w buffer; 18,9 % w/w ikke-reagerende stoff.

Ketoner: Testen er basert på utvikling av farger når acetetikksyre 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-endring av visse fortholdende 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 diazonium salt; 37,3 % w/w buffer; 62,3 % w/w ikke-reagerende stoff.

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

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

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

EC REP 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 urinalyse

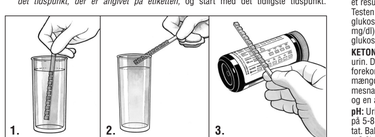
SAMMENDRAG OG FORKLARING: Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinanalyse indeholder testfelter til protein, blod, leukocytter, nitrit, glukose, keton (acetoddikesyre), pH, massefylde, bilirubin og urobilinogen. *På æsken eller beholderen kan du se hvilke test, der er inkluderet i det produkt, du bruger.* Strimlerne er kun beregnet til professional *in vitro*-diagnostisering (IVD). Læs indlægssedlen grundigt, før du bruger produktet (CD).

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

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

VISUEL METODE:

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



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

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

KVALITETSKONTROL: 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 HÅNDTERING: 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 testfelter kan være tegn på nedsat reaktionsevne. Hvis det er tilfældet, eller hvis testresultaterne er tvivlsomme 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.

METODEBEGRÆNSNINGER: Som ved alle laboratorieprøver skal definitive diagnostiseringes- eller behandlingsbeslutninger ikke baseres på et enkelt resultat eller én enkelt metode. Stoffer, der medfører unormal urinfarve, kan påvirke aflæsningen af testfelter på urinanalyserearagensstrimler. 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 udskilles normalt pr. døgn. Klinisk proteinuri er indikeret ved mere end 0,5 g (500 mg) af protein pr. døgn (strimmelresultat af ≥ 0,3 g/l eller 30 mg/dl). Klinisk bedømmelse er nødvendig for at 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 højere. Et negativt resultat udelukker ikke forekomsten af disse andre proteiner.

BLOD: Normalt kan hæmoglobin ikke detekteres i urin (< 100 µg/l eller 0,010 mg/dl; 3 RBC/µl). Betydningen af "spor"-reaktionen kan variere fra patient til patient, og i hvert enkelt tilfælde er det nødvendigt at foretage en klinisk vurdering. Blod findes ofte, men ikke altid, i urin fra menstruerende kvinder. Testen er ikke følsom for myoglobin og hæmoglobin. En hæmoglobin-koncentration 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 indeholder sulfhydryl-grupper, kan reducere følsomheden. Visse oxiderende kontaminanter som f.eks. hypokloritt kan medføre falske positive resultater. Mikrobiel peroxidase i forbindelse med en urinvejsinfektion kan medføre en falsk positiv reaktion.

LEUKOCYTTER: Normale urinprøver giver generelt negative resultater. Positive resultater større end 1+ er klinisk signifikante. Enkeltstående 1+ resultater (første farvefelt) kan være af tvivlsom klinisk relevans, dog kan gentagne 1+ resultater være klinisk signifikante. Forhøjede glukose-koncentrationer (≥ 160 mmol/l eller 3 g/dl) kan medføre nedsatte testresultater. Tilstedeværelsen af cefalexin, cefalotin eller høje koncentrationer af oxalsyre kan også give nedsatte testresultater. Tetracyclin kan forårsage nedsat reaktionsevne, og høje niveauer af stoffet kan give en falsk negativ reaktion. Positive resultater kan af og til skyldes kontaminering af prøven med vaginal udflåd.

NITRIT: Normalt kan nitrit ikke detekteres i urinen. Testen afhænger af omdannelsen af nitrat (fra føden) til nitrit under medvirken af gram-negative bakterier i urinen. Mange enteriske gram-negative organismer giver positive resultater, når antallet af dem er over 10^5/ml (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dl nitrition eller mere). Testen er specifik for nitrit og reagerer ikke med andre stoffer, der normalt udskilles i urinen. Lyserøde pletter eller kanter skal ikke tolkes som et positivt resultat. Et negativt resultat udelukker ikke signifikant bakteriuri. Falske negative resultater kan forekomme i forbindelse med forkortet blæreinkubation af urinen (< 4 timer), mangel på nitrat i føden eller tilstedeværelsen af ikke-reduktive patologiske mikrober.

GLUKOSE: Nyren udskiller normalt små mængder glukose (< 1,67 mmol/l eller 30 mg/dl). Disse mængder er som regel under testens følsomhedsgrænse, men kan lejlighedsvis give et resultat mellem Negativ og 5,5 mmol/l (100 mg/dl), der tolkes som et positivt resultat. Testen er specifik for glukose. Der kendes ikke andre stoffer, der udskilles i urinen, end glukose, som giver et positivt resultat. Høje keton-koncentrationer (4 mmol/l eller 40 mg/dl) kan forårsage falske negative resultater for prøver, der indeholder små mængder glukose (4–7 mmol/l eller 75–125 mg/dl).

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

pH: Urinens normale pH-værdi 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 enhed af det forventede resultat. Bakterievækst 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 mellem 1,001 og 1,035. Hvis massefylden i en tilfældig urinprøve er ≥ 1,023, kan nyrenes koncentrationsevne betragtes som normal. Denne test giver mulighed for bestemmelse af urinspecifik massefylde mellem 1,000 og 1,030. Generelt korrelerer det indenfor 0,005 enheder for brydningsindeks-princippet. For øget nøjagtighed kan 0,005 tilføjes visuelle aflæsninger af urin med pH ≥ 6,5. Instrumentelt aflæste teststrimler justeres automatisk for pH af instrumentet. Siemens massefyldetest påvirkes ikke af tilstedeværelsen af røntgenfaste farvestoffer på samme måde som brydningsskoefficient-, urinometer- og osmolalitetsmetoder. Meget bufferet baseisk urin kan forårsage lave resultater, mens tilstedeværelsen af moderate mængder protein (1–7,5 g/l eller 100–750 mg/dl) kan forårsage forhøjede resultater.

BILIRUBIN: Normalt kan bilirubin ikke detekteres i urinen selv med de mest følsomme metoder. Selv "spor"-mængder af bilirubin er tilstrækkeligt urinprøvt til at yderligere undersøgelser bør foretages. Indican (indoxylsulfat) kan udvikle gul-orange eller røde farvereaktioner, der kan interferere med tolkningen af en negativ eller positiv aflæsning. Metabolitter af etodolac kan forårsage falske positive eller atypiske resultater. Atypiske farve kan indikere galdepigment abnormaliteter, og urinprøven bør undersøges nærmere.

UROBILINOGEN: Urobilinogen findes normalt i urin ved koncentrationer op til 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Et resultat på 33 µmol/l (2,0 mg/dl) repræsenterer overgangen mellem normal og unormal, og patienten og/eller urinprøven bør vurderes yderligere. Testområdet detekterer urobilinogen i koncentrationer ned til 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl eller 0,2 EU/dl) i urin. Manglende urobilinogen i prøven kan ikke fastslås. Testfelet kan reagere med stoffer, der vides at interferere med Ehrlichs reagens, f.eks. ρ-aminosalicylinsyre og sulfonamider. Atypiske farvereaktioner kan forekomme ved tilstedeværelsen af høje koncentrationer af ρ-aminobenzoinsyre. 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 pålidelig metode til påvisning af porfobilinogen.

SPECIFIKKE ANALYSEKARAKTERISTIKA: Analysekarakteristika er baseret på kliniske og analytiske studier og afhænger af flere faktorer: variationer i farveopfattelse, tilstedeværelse eller mangel af hæmmende faktorer og matrixfaktorer, der typisk findes i urin, og de laboratoriefor hold, hvorunder produktet bruges (f.eks. lys, temperatur og luftfugtighed). Hvert enkelt farvefelt eller instrumentelt resultat repræsenterer et område af værdier. På grund af variationer i prøve- og aflæsningsteknik kan prøver med analytiske koncentrationer mellem de nominelle niveauer give resultater på begge sider. Resultaterne er som regel indenfor ét niveau fra den sande koncentration. Præcis overensstemmelse mellem visuelle resultater og instrumentelle resultater er ikke mulig på grund af de naturlige forskelle mellem det menneskelige øjes opfattelse og instrumenternes optiske systemer. Følgende liste angiver de normalt detekterbare analyt koncentrationer i konstruerede uriner. Men på grund af den naturlige variation i kliniske uriner kan mindre koncentrationer 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) hæmoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/hpf i klinisk urin
Nitrit: 13–22 µmol/l (0,06–0,1 mg/dl) nitrition
Glukose: 4–7 mmol/l (75–125 mg/dl) glukose
Keton: 0,5–1,0 mmol/l (5–10 mg/dl) acetoacetatsyre
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) bilirubin

KEMISKE ANALYSEPRINCIPPER OG INGREDIENSER: (baseret på tørvægt ved imprægnering)

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

Blod: Denne test er baseret på hæmoglobins peroxidase-lignende aktivitet, der katalyserer reaktionen af diisopropylbenzen dihydroperoxid og 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin. **Ingredienser:** 6,8 % w/w diisopropylbenzen dihydroperoxid; 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin; 48,0 % w/w buffer; 41,2 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

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

Nitrit: Ved testfeltets sure pH reagerer nitrit i urin med ρ-arsanilinsyre for at danne en diazonium-forbindelse. Denne diazonium-forbindelse bindes derefter til 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Ingredienser:** 1,4 % w/w ρ-arsanilinsyre; 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 baseret på en dobbelt sekventiel enzymreaktion. Glukose-oxidase katalyserer omdannelsen af glukose til gluconinsyre og hydrogenperoxid. Peroxidase katalyserer derefter reaktionen af hydrogenperoxid med kaliumiodid (farveløs) og danner iodid (farvet). **Ingredienser:** 2,2 % w/w glukose-oxidase (mikrobiel, 1,3 IU); 1,0 % w/w peroxidase (peberrod, 3300 IU); 8,1 % w/w kaliumiodid; 69,8 % w/w buffer; 18,9 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Keton: Denne test er baseret på udviklingen af farve, når acetoddikesyre reagerer med nitroprussid. **Ingredienser:** 7,1 % w/w natrium nitroprussid; 92,9 % w/w buffer.

pH: Denne test er baseret på et dobbelt indikatorprincip, der giver en bred vifte af farver, der dækker hele urin-pH-intervallet. **Ingredienser:** 0,2 % w/w methylrødt; 2,8 % w/w bromthymolblåt; 97,0 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Massefylde: Denne test er baseret på ændringen i pKa for visse forbehandlede polyelektrolytter i relation til ionkoncentrationen. **Ingredienser:** 2,8 % w/w bromthymolblåt; 68,8 % w/w poly (methylvinylether/maleinsyreanhydrid); 28,4 % w/w natriumhydroxid.

Bilirubin: Denne test er baseret på bindingen af bilirubin til diazoteret dikloranilin i et stærkt surt miljø. **Ingredienser:** 0,4 % w/w 2,4-dikloranilindiazoniumsalt; 37,3 % w/w buffer; 62,3 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

Urobilinogen: Denne test er baseret på Ehrlichs reaktion, hvor ρ-diethylaminobenzaldehyd sammen med en farveforstærker reagerer med urobilinogen i et stærkt surt miljø. **Ingredienser:** 0,2 % w/w ρ-diethylaminobenzaldehyd; 99,8 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

AMERIKANSKE PATENTNUMRE: Se de amerikanske patentnumre på æsken til det anvendte produkt.

VAREMÆRKER: MULTISTIX®, CLINITEK®, og CHEK-STIX® er varemærker, der tilhører Siemens Healthcare Diagnostics, USA.

PRODUKT NR.: 2300, 2304, 2305, 2308, 2810, 2857.

Yderligere oplysninger fås ved at kontakte din Siemens repræsentant eller kundeservice.

SIEMENS

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

EC REP 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

contact
CONTACT ORIGINATORS

PANTONE REFERENCES:
BLACK

PRODUCT/CODE:	PAGE/SIZE:
AN30429M	530 x 200MM
INSERT: 06512770 REV B	JOB NO.: 515150

1ST PROOF:	1ST REVISE:	2ND REVISE:	3RD REVISE:	4TH REVISE:
24 NOV '98	15 DEC '98	4 JUNE '99	6 MARCH '00	11 OCT '01
5TH REVISE:	6TH REVISE:	7TH REVISE:	8TH REVISE:	9TH REVISE:
15 MAY '02	17 JAN '03	23 JAN '04	4 FEB '08	24 SEPT '08

TARRYTOWN LABEL & PACKAGING APPROVAL: DATE OF APPROVAL:

MARKET APPROVAL SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

BRIDGEND Q.A. TECHNICAL APPROVAL SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

CONTACT QC APPROVAL SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

CONTACT PROOF READER SIGNATURE: DATE OF APPROVAL:

SIEMENS *Internal Proofing Label*

PROFILE	N/A	COLOURS	✓
CONTENT	✓	CODING AREA/TEXT FREE AREAS	N/A
BARCODE/LAETUS CODE	✓	VARNISH FREE AREAS	N/A
ITEM NUMBER	✓	POSITION OF TEXT/CUT SIZE	✓
TYPOLAC COLOUR REFS	N/A	LABEL SIZE	N/A
LEAFLET SIZE	✓	MARKET REQUESTS/OR CHANGES	✓

This proof is an exact copy of the artwork and it is essential that you CHECK ALL DETAILS CAREFULLY PRIOR TO SIGNING