

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis

SUMMARY AND EXPLANATION: Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis include test pads for protein, blood, leucocytes, nitrite, glucose, ketone (acetoacetic acid), pH, specific gravity, bilirubin, and urobilinogen. *Refer to the carton or bottle label for the tests included on the product you are using.* The strips are for professional, *in vitro* diagnostic use (IVD) only. Read the insert carefully before using the product (I3).

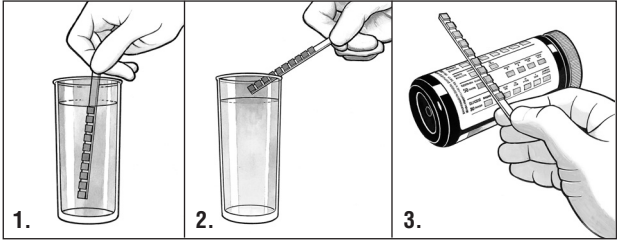
Siemens Reagent Strips are ready to use upon removal from the bottle. The strips may be read visually. They can also be read instrumentally, using the CLINITEK® family of Urine Chemistry Analysers and the appropriate software; contact your product representative for further information.

CAUTION: Ensure that work areas and specimen containers are always free of detergents and other contaminating substances. Some substances can interfere with patient results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Collect freshly-voided urine in a clean, dry container. Mix the sample before testing and test it within two hours after voiding, sooner if testing for bilirubin or urobilinogen. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent specific gravity and bilirubin) test results. Work areas and specimen containers should always be free of detergents and other contaminating substances. If unable to test within the recommended time, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

VISUAL PROCEDURE:

1. Dip all the test pads of the strip into the urine and remove immediately.
2. Drag the edge of the strip against the container rim to remove excess urine.
3. Compare each test pad to the colour blocks on the bottle label. Read each pad *at the time shown on the label*, starting with the shortest time. Colour changes that occur after 2 minutes are of no diagnostic value. Discard the used reagent strip according to your laboratory procedures.



INSTRUMENTAL PROCEDURE: Carefully follow the directions given in the appropriate instrument operating manual.

QUALITY CONTROL: Test known negative and positive specimens or controls whenever a new bottle is first opened. Water should NOT be used as a negative control. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. CHEK-STIX® Positive and Negative Control Strips provide a convenient basis for a quality control programme.

STORAGE AND HANDLING: Store at temperatures between 15°–30°C (59°–86°F). Do not use the strips after their expiration date (2). Do not store the bottle in direct sunlight and do not remove the desiccant from the bottle. PROTECTION AGAINST EXPOSURE TO LIGHT, HEAT AND AMBIENT MOISTURE IS MANDATORY TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Do not remove the strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace the cap immediately and tightly after removing the reagent strip. Do not touch the test areas of the strip. Discolouration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE: As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method. Substances that cause abnormal urine colour may affect the readability of test pads on urinalysis reagent strips. These substances include visible levels of blood or bilirubin and drugs containing dyes, nitrofurantoin, or riboflavin. Levels of ascorbic acid normally found in urine do not interfere with these tests.

TEST INFORMATION: **PROTEIN:** Less than 0.15 g (150 mg) of total protein is normally excreted per day (24 hour period). Clinical proteinuria is indicated at greater than 0.5 g (500 mg) of protein per day

(strip result of ≥ 0.3 g/L or 30 mg/dL). Clinical judgement is needed to evaluate the significance of Trace results. The protein test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 0.6 g/L (60 mg/dL) or higher; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

BLOOD: Normally, no haemoglobin is detectable in urine (< 100 µg/L or 0.010 mg/dL; 3 RBC/µL). The significance of the Trace reaction may vary among patients, and clinical judgment is required for assessment in an individual case. Blood is often, but not always, found in the urine of menstruating females. The test is equally sensitive to myoglobin as to haemoglobin. A haemoglobin concentration of 150–620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) is approximately equivalent to 5–20 intact red blood cells per microliter. Captopril and other compounds that contain sulphydryl groups may reduce the sensitivity. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction.

LEUCOCYTES: Normal urine specimens generally yield negative results. A strip result of Small or greater is a useful indicator of infection. Trace results may be of questionable clinical significance; however, Trace results observed repeatedly may be clinically significant. Elevated glucose concentrations (≥ 160 mmol/L or 3 g/dL) may cause decreased test results. The presence of cephalixin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause decreased test results. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. Positive results may occasionally be due to contamination of the specimen by vaginal discharge.

NITRITE: Normally, no nitrite is detectable in urine. This test depends upon the conversion of nitrate (derived from the diet) to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. Many enteric gram-negative organisms give positive results when their number is greater than 10⁵/mL (16.2 µmol/L or 0.075 mg/dL nitrite ion or greater). The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. A negative result does not rule out significant bacteriuria. False negative results may occur with shortened bladder incubation of the urine (< 4 hours), absence of dietary nitrate, or the presence of nonreductive pathological microbes.

GLUCOSE: Small amounts of glucose (< 1.67 mmol/L or 30 mg/dL) are normally excreted by the kidney. These amounts are usually below the sensitivity level of this test but on occasion may produce a result between Negative and 5.5 mmol/L (100 mg/dL) that is interpreted as a positive result. The test is specific for glucose; no substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. High ketone levels (4 mmol/L or 40 mg/dL) may cause false negatives for specimens containing small amounts of glucose (4–7 mmol/L or 75–125 mg/dL).

KETONE: Normally, no ketone is detectable in urine. The test reacts with acetoacetic acid in urine. It does not react with acetone or β -hydroxybutyric acid. False Trace results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levodopa metabolites. Compounds that contain sulphydryl groups, such as mesna (2-mercaptoethane sulfonic acid) and captopril, may cause false positive results or an atypical colour reaction.

pH: The normal pH of urine can range from 4.6 to 8.0. The pH test area measures pH values from 5–8.5 visually and 5–9 instrumentally, generally to within one unit of the expected result. Bacterial growth by certain organisms in a specimen may cause a marked alkali shift (pH > 8.0), usually because of urea conversion to ammonia.

SPECIFIC GRAVITY: The normal SG of urine ranges from 1.001 to 1.035. If the SG of a random urine specimen is ≥ 1.023 , the concentrating ability of the kidneys can be considered normal. This test permits determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, it correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. For increased accuracy, 0.005 may be added to visual readings from urines with pH ≥ 6.5 . Strips read instrumentally are automatically adjusted for pH by the instrument. The Siemens SG test is not affected by the presence of radiopaque dyes as are the refractive index, urinometer, and osmolality methods. Highly buffered alkaline urines may cause low readings, while the presence of moderate quantities of protein (1–7.5 g/L or 100–750 mg/dL) may cause elevated readings.

BILIRUBIN: Normally, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Ictican (indoxyl sulfate) can produce a yellow-orange to red colour response that may interfere with the interpretation of a negative or positive reading. Metabolites of etodolac may cause false positive or atypical results. Atypical colours may indicate bile pigment abnormalities and the urine specimen should be tested further.

UROBILINOGEN: Urobilinogen is normally present in urine at concentrations up to 16 µmol/L (1.0 mg/dL). A result of 33 µmol/L (2.0 mg/dL) represents the transition from normal to abnormal, and the patient and/or urine specimen should be evaluated further. This test area will detect urobilinogen in concentrations as low as 3.2 µmol/L (0.2 mg/dL or 0.2 EU/dL) in urine. The absence of urobilinogen in the specimen cannot be determined. The test pad may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as ρ -aminosalicylic acid and sulfonamides. Atypical colour reactions may be obtained in the presence of high concentrations of ρ -aminobenzoic acid. False negative results may be obtained if formalin is present. Strip reactivity increases with temperature; the optimum temperature is 22°–26°C. The test is not a reliable method for the detection of porphobilinogen.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Performance characteristics are based on clinical and analytical studies and depend upon several factors: the variability of

colour perception; the presence or absence of inhibitory and matrix factors typically found in urine; and the laboratory conditions in which the product is used (e.g., lighting, temperature, and humidity). Each colour block or instrumental result represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical systems of the instruments. The following list shows the generally detectable levels of the analytes in contrived urines; however, because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions.

Test Pad and Sensitivity:

Protein: 0.15–0.3 g/L (15–30 mg/dL) albumin
Blood: 150–620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) haemoglobin
Leucocytes: 5–15 cells/hpf in clinical urine
Nitrite: 13–22 µmol/L (0.06–0.1 mg/dL) nitrite ion
Glucose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) acetoacetic acid
Ketone: 0.5–1.0 mmol/L (5–10 mg/dL) acetoacetic acid
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0.4–0.8 mg/dL) bilirubin

CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURES AND INGREDIENTS: (based on dry weight at time of impregnation)

Protein: This test is based on the protein-error-of-indicators principle. **Ingredients:** 0.3% w/w tetrabromophenol blue; 97.3% w/w buffer; 2.4% w/w nonreactive ingredients.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin, which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. **Ingredients:** 6.8% w/w diisopropylbenzene dihydroperoxide; 4.0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 48.0% w/w buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

Leucocytes: Granulocytic leucocytes contain esterases that catalyze the hydrolysis of the derivatized pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy-5-phenyl pyrrole. This pyrrole then reacts with a diazonium salt. **Ingredients:** 0.4% w/w derivatized pyrrole amino acid ester; 0.2% w/w diazonium salt; 40.9% w/w buffer; 58.5% w/w nonreactive ingredients.

Nitrite: At the acid pH of the test pad, nitrite in the urine reacts with ρ -arsanilic acid to form a diazonium compound. This diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydrobenz(h)quinolin-3-ol. **Ingredients:** 1.4% w/w ρ -arsanilic acid; 1.3% w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenz(h)quinolin-3-ol; 10.8% w/w buffer; 86.5% w/w nonreactive ingredients.

Glucose: This test is based on a double sequential enzyme reaction. Glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. Peroxidase then catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen. **Ingredients:** 2.2% w/w glucose oxidase (microbial, 1.3 IU); 1.0% w/w peroxidase (horseradish, 3300 IU); 8.1% w/w potassium iodide; 69.8% w/w buffer; 18.9% w/w nonreactive ingredients.

Ketone: This test is based on the development of colours when acetoacetic acid reacts with nitroprusside. **Ingredients:** 7.1% w/w sodium nitroprusside; 92.9% w/w buffer.

pH: This test is based on a double indicator principle that gives a broad range of colours covering the entire urinary pH range. **Ingredients:** 0.2% w/w methyl red; 2.8% w/w bromthymol blue; 97.0% w/w nonreactive ingredients.

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated electrolytes in relation to ionic concentration. **Ingredients:** 2.8% w/w bromthymol blue; 68.8% w/w poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 28.4% w/w sodium hydroxide.

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acid medium. **Ingredients:** 0.4% w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 37.3% w/w buffer; 62.3% w/w nonreactive ingredients.

Urobilinogen: This test is based on the Ehrlich reaction in which ρ -diethylaminobenzaldehyde in conjunction with a colour enhancer reacts with urobilinogen in a strongly acid medium. **Ingredients:** 0.2% w/w ρ -diethylaminobenzaldehyde; 99.8% w/w non-reactive ingredients.

US PATENT NUMBERS: Refer to the carton of the product you are using for the US patent numbers.

TRADEMARKS: MULTISTIX®, CLINITEK®, and CHEK-STIX® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

PRODUCT NOS.: 2289, 2300, 2304, 2308, 2740, 2741, 2743, 2810, 2815, 2820, 2857, 2877.

For more information, contact your Siemens representative or Customer Service.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 8QD UK
Direct Telephone: +44 (0) 845 600 1955
Direct Fax: +44 (0) 1276 696 680

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. All rights reserved.

SIEMENS

Bandelettes réactives Siemens Healthcare Diagnostics pour analyse urinaire

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS : Les bandelettes Siemens Healthcare Diagnostics pour analyse urinaire sont composées de zones réactives permettant de rechercher dans l'urine les protéines, le sang, les leucocytes, les nitrites, le glucose, les corps cétoniques (acide acétylacétique), le pH, la densité urinaire (SG), la bilirubine et l'urobilinogène. *Le nom des paramètres recherchés pour chaque type de tests est inscrit sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage.* Les bandelettes s'adressent aux professionnels pour un usage diagnostique *in vitro* (IVD) uniquement. Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit (I3).

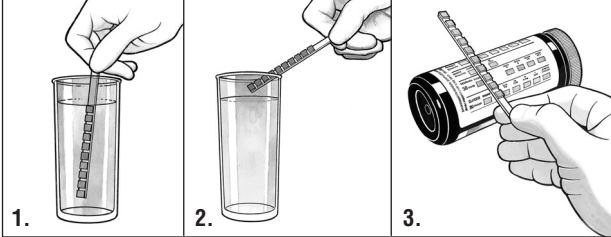
Les bandelettes réactives Siemens sont prêtes à l'emploi. La lecture peut se faire visuellement ou à l'aide d'un appareil de la gamme des analyseurs CLINITEK® et du logiciel adapté. Pour de plus amples informations, contacter le Responsable du produit.

ATTENTION : Aucune trace de détergent ou autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil. Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients.

RECUEIL DES ÉCHANTILLONS : Recueillir de l'urine fraîche dans un récipient propre et sec. Mélanger l'échantillon avant de l'analyser. Les analyses doivent être effectuées dans les deux heures suivant l'émission de l'urine et encore plus tôt pour l'analyse de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La contamination de l'échantillon d'urine par des nettoyants contenant de la chlorhexidine peut avoir une incidence sur les résultats d'analyse des protéines (et dans une moindre mesure sur la densité et la bilirubine). Aucune trace de détergent ou autres substances contaminantes ne doit subsister dans les récipients de recueil. Si l'analyse d'urine ne peut être effectuée dans les deux heures, les échantillons doivent être réfrigérés immédiatement et amenés à température ambiante avant de procéder à l'analyse.

LECTURE VISUELLE :

1. Plonger toutes les zones réactives de la bandelette dans l'urine et retirer la bandelette immédiatement.
2. Éliminer l'excès d'urine en tapotant la tranche de la bandelette sur le bord du récipient.
3. Comparer toutes les zones réactives avec les blocs correspondants de l'échelle colorimétrique sur l'étiquette du flacon. Lire chacune des zones en respectant les délais indiqués sur l'étiquette et en commençant par le délai le plus court. Toute coloration apparaissant après 2 minutes n'a aucune valeur diagnostique. Jeter la bandelette usagée selon les procédures du laboratoire.



LECTURE SUR APPAREIL : Suivre scrupuleusement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

CONTROLE QUALITE : Analyser des échantillons négatifs et positifs connus ou la solution de contrôle à la première ouverture du flacon. L'eau NE doit PAS être utilisée comme témoin négatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs en matière de standards de performance adaptés. Les bandelettes de contrôle négatif et positif CHEK-STIX® fournissent une base idéale pour un programme de contrôle qualité.

CONSERVATION ET PRECAUTION D'EMPLOI : Conserver à des températures comprises entre 15 et 30 °C (59–86 °F). Ne pas utiliser les bandelettes après leur date limite d'utilisation (2). Conserver le flacon à l'abri de la lumière et ne pas retirer le dessiccant du flacon. LA PROTECTION CONTRE L'HUMIDITE AMBIANTE, LA LUMIERE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE AFIN D'ÉVITER D'AFFECTER LES PLAGES RÉACTIVES. Ne pas sortir de bandelette du flacon sans utilisation immédiate. Le flacon doit être soigneusement fermé entre chaque analyse. Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Toute zone, avant réaction, qui paraît plus claire ou plus foncée que le bloc témoin correspondant, doit être considérée comme détériorée. Si les résultats sont aberrants, vérifier la date limite d'utilisation et contrôler que les bandelettes réagissent normalement avec des témoins positifs et négatifs connus.

LIMITES D'UTILISATION : Comme pour tout examen de laboratoire, un diagnostic précis ne peut être défini ou une décision thérapeutique prise sur la base d'un seul résultat ou après utilisation d'une seule méthode. Les substances qui provoquent l'apparition d'une couleur de l'urine anormale peuvent avoir une incidence sur la lisibilité des zones réactives. Ces substances incluent des niveaux visibles de sang ou de bilirubine et des médicaments contenant des colorants, de la nitrofurantoin ou de la riboflavine. Les niveaux d'acide ascorbique généralement trouvés dans l'urine n'exercent aucune influence dans le cadre de l'utilisation de ces tests.



0478

SIEMENS

CARACTERISTIQUES DES DIFFERENTS PARAMETRES :

PROTEINES : L'êtré humain excrète normale-ment moins de 0,15 g (150 mg) de protéines totales par jour (période de 24 heures). Une quantité supérieure à 0,5 g (500 mg) de protéines par jour (résultat du test $\geq 0,3$ g/L ou 30 mg/dL) indique une protéinurie clinique. Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces". Le test des protéines est moins sensible aux mucoprotéines et aux globulines, qui sont généralement détectées à des niveaux de 0,6 g/L (60 mg/dL) ou supérieurs. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces protéines.

SANG : L'hémoglobine n'est, à des concentrations normales, pas détectée dans l'urine (< 100 µg/L ou 0.010 mg/dL ; 3 RBC/µL). La signification de la réaction à "traces" peut varier d'un individu à l'autre. Dans ce cas, il est nécessaire de tenir compte des éventuels signes cliniques pour l'interprétation. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes en période de menstruation. Le test est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Une concentration en hémoglobine de l'ordre de 150 à 620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) correspond à peu près à 5 à 20 globules rouges intacts par microlitre. Le captopril ainsi que d'autres composants contenant des groupes sulphydryl peuvent faire baisser la réactivité du test. Certaines substances oxydantes, telles que les hypochlorites, peuvent produire des résultats faussement positifs. Les peroxydases d'origine bactérienne en cas d'infection urinaire peuvent provoquer une réaction faussement positive.

LEUCOCYTES : Des échantillons d'urine normale donnent habituellement des résultats négatifs. Un résultat à 70 leuco/µL ou supérieur est un indicateur utile d'infection. Un résultat à "traces", retrouvé à plusieurs reprises, doit conduire le clinicien à compléter son diagnostic. Des concentrations fortes en glucose (≥ 160 mmol/L ou 3 g/dL) peuvent entraîner une sous-estimation du résultat. La présence de céfalaxine, de céfotaxime ou de fortes concentrations en acide oxalique peuvent également entraîner une sous-estimation du résultat. La tetracycline peut diminuer la réactivité et une forte concentration de cette molécule peut entraîner une réaction faussement négative. Des résultats positifs peuvent être occasionnellement trouvés chez la femme du fait de la contamination de l'échantillon par des sécrétions vaginales.

NITRITES : En principe, on ne trouve pas de nitrite dans les urines. Le test est basé sur la réduction des nitrites, normalement présents dans l'urine, en nitrites par l'action de la très grande majorité des germes pathogènes urinaires. Beaucoup d'organismes Gram négatifs entériques donnent des résultats positifs lorsque leur nombre est supérieur à 10⁵/mL (16,2 µmol/L ou 0,075 mg/dL, ion nitrite ou plus). Le test est spécifique des nitrites et ne réagit à aucune autre substance excrétée dans l'urine. Il ne faut pas considérer comme positives des plaques réactives tachetées de rose ou dont les bords sont roses. Un résultat négatif n'implique pas forcément une absence de bactériurie significative. Des faux négatifs peuvent apparaître lorsque l'urine n'a pas séjourné au moins 4 heures dans la vessie, en l'absence de nitrates alimentaires ou en présence de germes ne réduisant pas les nitrates.

GLUCOSE : De petites quantités de glucose (< 1,67 mmol/L ou 30 mg/dL) sont normalement excrétées par le rein. Ces quantités sont habituellement en dessous du seuil de sensibilité du test mais il peut arriver qu'elles produisent l'apparition d'une coloration comprise entre la zone négative et celle correspondant à 5,5 mmol/L (100 mg/dL) qui est interprétée comme un résultat positif. Le test est spécifique du glucose ; il ne réagit avec aucune autre substance excrétée dans l'urine. De fortes concentrations en corps cétoniques urinaires (4 mmol/L ou 40 mg/dL) peuvent faire cause de résultats faussement négatifs lorsque les échantillons urinaires contiennent de faibles quantités de glucose (4 à 7 mmol/L ou 75 à 125 mg/dL) glucose.

CORPS CÉTONIQUES : En principe, on ne trouve pas de corps cétoniques dans les urines. Le test réagit avec l'acide acétylacétique dans les urines. Il ne réagit ni avec l'acétone ni avec l'acide β -hydroxybutyrique. De faux résultats à "traces" peuvent apparaître avec des urines fortement pigmentées ou d'autres contenant une quantité importante de métabolites de L-dopa. Les composants contenant des groupes sulphydryl, tels que le mesna (acide sulfonique 2-mercaptoéthane) et le captopril, peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou une coloration atypique.

pH : Le pH normal de l'urine est compris entre 4,6 et 8,0. La plage réactive pH permet de mesurer des valeurs variant entre 5 et 8,5 visuellement et jusqu'à 9 avec l'appareil avec une précision d'une unité pH. Le développement bactérien de certains organismes présents dans un échantillon peut provoquer une modification alcaline prononcée (pH > 8,0), normalement en raison de la transformation de l'urée en ammonium.

DENSITE (SG) : La densité (SG) normale de l'urine est comprise entre 1,001 et 1,035. Si la densité d'un échantillon d'urine est supérieure ou égale à 1,023, le pouvoir de concentration des reins peut être considéré comme normal. Ce test permet d'évaluer la densité de l'urine entre 1,000 et 1,030. En règle générale, les résultats sont ainsi obtenus sont corrélés à un facteur de 0,005 près avec ceux donnés par la méthode réfractométrique. Afin d'améliorer la précision, il convient d'ajouter 0,005 au chiffre trouvé, par lecture visuelle, pour des urines ayant un pH supérieur ou égal à 6,5. En lecture automatisée, le résultat est ajusté par l'appareil utilisé. Le test Siemens SG n'est pas influencé par la présence de composés radio-opaques comme l'indice de réfraction, l'urinomètre et les méthodes d'osmolalité. Des urines très alcalines peuvent entraîner un résultat sous-estimé, alors que la présence en quantités modérées de protéines (1 à 7,5 g/L ou 100 à 750 mg/dL) peut entraîner une densité élevée.

BILIRUBINE : Normalement, on ne trouve pas de bilirubine dans les urines même en utilisant les méthodes les plus sensibles. C'est pourquoi tout résultat positif doit être considéré comme anormal et nécessite des analyses complémentaires. L'indican (sulfate d'indoxyl) peut produire une coloration, allant du jaune orangé au rouge, pouvant gêner la lecture d'une réaction de bilirubine négative ou positive. Des métabolites d'etodolac peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou atypiques. Des colorations atypiques peuvent indiquer des pigments biliaires anormaux ; l'échantillon d'urine doit faire l'objet d'une analyse complémentaire.

UROBILINOGENE : Normalement, la concentration urinaire en urobilinogène est supérieure à 16 µmol/L (1,0 mg/dL). Un résultat de 33 µmol/L (2,0 mg/dL) représente le passage de l'état normal à l'état anormal ; il convient alors de pratiquer un examen complémentaire sur le patient et/ou sur l'échantillon d'urine. La réaction permet de détecter des concentrations d'urobilinogène dans l'urine de l'ordre de 3,2 µmol/L (0,2 mg/dL ou 0,2 EU/dL). Le test ne permet pas de mettre en évidence l'absence totale d'urobilinogène. La zone réactive peut réagir avec



0478

des substances interférentes connues pour leur réaction avec le réactif de Ehrlich, telles que l'acide para-aminosalicylique et les sulfonamides. Des couleurs atypiques peuvent apparaître en présence de fortes concentrations d'acide para-amino-benzoïque. Des résultats faussement négatifs peuvent être provoqués par la présence de formol. La température augmente la réactivité du test (la température optimale est comprise entre 22 et 26 °C). Ce test ne constitue pas une méthode fiable pour la détection de porphobilinogènes.

NOTES : Les caractéristiques et performances des tests sont fondées sur des données cliniques et analytiques et dépendent de plusieurs facteurs : les variations dues à la perception des couleurs, la présence éventuelle de substances interférentes et matricielles habituellement présentes dans l'urine et les conditions de laboratoire dans lesquelles le produit est utilisé (par exemple, l'éclairage, la température et l'humidité). Chaque bloc de couleurs ou chaque résultat sur appareil correspond à une fourchette de valeurs. Compte tenu des variations dues à l'échantillon ou à la lecture, un résultat se situant entre deux valeurs nominales peut se lire à l'une ou l'autre de ces valeurs. Les résultats se situent généralement à un bloc près de la véritable concentration. Les résultats trouvés à la lecture visuelle et ceux obtenus par lecture automatisée peuvent ne pas correspondre exactement. Ceci est dû à la différence de perception entre l'œil et le système optique de l'appareil. La liste qui suit reprend les différents seuils de détection établis. Sous certaines conditions, ces seuils peuvent être abaissés.

Zones réactives et seuil de détection :

Protéines : 0,15 à 0,3 g/L (15 à 30 mg/dL) albumine
Sang : 150 à 620 µg/L (0,015 à 0,062 mg/dL) hémoglobine
Leucocytes : 5 à 15 cellules/hpf dans l'urine clinique
Nitrites : 13 à 22 µmol/L (0,06 à 0,1 mg/dL) ion nitrite
Glucose : 4 à 7 mmol/L (75 à 125 mg/dL) glucose
Corps cétoniques : 0,5 à 1,0 mmol/L (5,0 à 10 mg/dL) acide acétylacétique
Bilirubine : 7 à 14 µmol/L (0,4 à 0,8 mg/dL) bilirubine

PRINCIPES CHIMIQUES DES PROCEDURES ET INGREDIENTS : (basés sur le poids sec au moment de l'impregnation)

Protéines : Ce test repose sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs. **Ingredients :** 0,3 % p/p bleu de tétrabromophénol ; 97,3 % p/p tampon ; 2,4 % p/p excipients.

Sang : Ce test repose sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde de diisopropylbenzène et du tétraméthyl-3,3',5,5'-benzidine. **Ingredients :** 6,8 % p/p dihydroperoxyde de diisopropylbenzène ; 4,0 % p/p tétraméthyl-3,3',5,5'-benzidine ; 48,0 % p/p tampon ; 41,2 % p/p excipients.

Leucocytes : Les leucocytes granulocytaires contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse du dérivé ester amino pyrrolique pour libérer du pyrrole 3-hydroxy-5-phényl. Cette pyrrole réagit ensuite avec un sel de diazonium. **Ingredients :** 0,4 % p/p dérivé ester amino pyrrolique ; 0,2 % p/p sel de diazonium ; 40,9 % p/p tampon ; 58,5 % p/p excipients.

Nitrites : Au contact du pH acide de la zone réactive, les nitrites urinaires réagissent avec l'acide para-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé diazonium se mélange à son tour au tétrahydro-1,2,3,4 benzo (h) quinoléinol-3. **Ingredients :** 1,4 % p/p acide para-arsanilique ; 1,3 % p/p tétrahydro-1,2,3,4 benzo (h) quinoléinol-3 ; 10,8 % p/p tampon ; 86,5 % p/p excipients.

Glucose : Ce test repose sur une double réaction enzymatique séquentielle. Le glucose-oxydase catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose. La peroxydase catalyse ensuite la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène d'iode de potassium pour oxyder le chromogène. **Ingredients :** 2,2 % p/p glucose-oxydase (1,3 IU) ; 1,0 % p/p peroxydase (3300 IU) ; 8,1 % p/p iode de potassium ; 69,8 % p/p tampon ; 18,9 % p/p excipients.

Corps cétoniques : Ce test repose sur le développement de couleurs lors de la réaction de l'acide acétylacétique avec le nitroprussiate de sodium. **Ingredients :** 7,1 % p/p nitroprussiate de sodium ; 92,9 % p/p tampon.

pH : Ce test repose sur le principe de double indicateur qui fournit une gamme étendue de couleurs couvrant l'intégralité de la gamme de pH urinaire. **Ingredients :** 0,2 % p/p rouge de méthyle ; 2,8 % p/p bleu de bromothymol ; 97,0 % p/p excipients.

SG : Ce test repose sur le changement du pKa apparent de certains polyélectrolytes prétraités en fonction de la concentration ionique. **Ingredients :** 2,8 % p/p bleu de bromothymol ; 68,8 % p/p polymères (d'anhydride méthyl vinyl éther maleique) ; 28,4 % p/p hydroxyde de sodium.

Bilirubine : Ce test repose sur la combinaison de la bilirubine avec la dichloro-aniline diazotée dans un milieu fortement acide. **Ingredients :** 0,4 % p/p dichloro-2,4 aniline diazotée ; 37,3 % p/p tampon ; 62,3 % p/p excipients.

Urobilinogène : Ce test repose sur la réaction de Ehrlich dans laquelle le ρ -diéthylaminobenzaldéhyde et un activateur de couleur réagissent avec l'urobilinogène dans un milieu fortement acide. **Ingredients :** 0,2 % p/p ρ -diéthylaminobenzaldéhyde ; 99,8 % p/p excipients.

NUMEROS DE BREVETS AMERICAINS : Pour connaître les numéros de brevets américains, se reporter à l'emballage du produit utilisé.

MARQUES DEPOSEES : MULTISTIX®, CLINITEK® et CHEK-STIX® sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics
Reagenzstreifen für Harnanalyse

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG: Siemens Healthcare Diagnostics Harnteststreifen ermöglichen den Nachweis von Eiweiß, Blut, Leukozyten, Nitrit, Glucose, Keton (Acetessigsäure), pH, spez. Gewicht, Bilirubin und Urobilinoogen im Harn. Die Kombination der jeweiligen Testparameter auf dem von Ihnen verwendeten Produkt entnehmen Sie bitte dem Packungsaufdruck oder dem Flaschenetikett. Die Teststreifen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt und von ausgebildeten Personen anzuwenden. Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts sorgfältig die Packungsbeilage (C1).

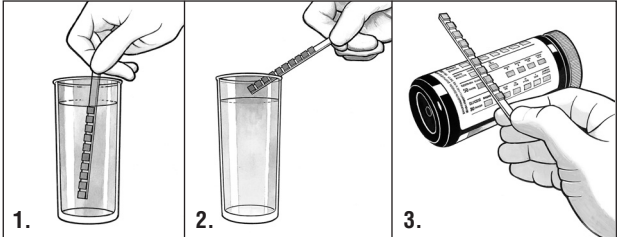
Siemens Harnteststreifen sind sofort nach Entnahme aus der Flasche zu verwenden. Alle Teststreifen können visuell ausgewertet werden; oder auch instrumentell unter Verwendung eines Har-Analysengeräts aus der Produktreihe CLINITEK® mit der entsprechenden Software. Näheres erfahren Sie bei Ihrem zuständigen Medizinprodukteberater.

VORSICHT: Achten Sie zu jedem Zeitpunkt darauf, dass der Arbeitsbereich und die Probengefäße nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Substanzen kontaminiert sind. Einige Substanzen können fehlerhafte Patientenergebnisse verursachen.

PROBEGEWINNUNG UND TESTVORBEREITUNG: Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln. Die Probe vor dem Testen mischen und den Test innerhalb von zwei Stunden – nach der Probegewinnung durchführen, mit Ausnahme der Bestimmung von Bilirubin und Urobilinoogen, diese sollte sofort erfolgen. Die Kontamination der Harnprobe mit Hautreinigungsmitteln, die Chlorhexidin enthalten, kann die Testergebnisse für Eiweiß (und in einem geringeren Maße auch für das spezifische Gewicht und für Bilirubin) beeinflussen. Der Arbeitsbereich und die Probengefäße sollten stets frei von Reinigungsmitteln und anderen Störsubstanzen sein. Kann die Harnprobe nicht innerhalb der empfohlenen Zeitspanne getestet werden, muss die Probe sofort gekühlt und vor dem Testen zu einem späteren Zeitpunkt wieder auf Raumtemperatur angewärmt werden.

VISUELLE AUSWERTUNG:

- Alle Testzonen des Streifens in den Harn eintauchen und sofort wieder herausnehmen.
- Die Kante des Streifens am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
- Jede Testzone mit den Farbböcken auf dem Flaschenetikett vergleichen. Lesen Sie jede Zone zu der auf dem Etikett angegebenen Zeit ab, und beginnen Sie dabei mit der kürzesten Reaktionszeit. Farbänderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch nicht relevant. Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen gemäß den geltenden Vorschriften.



INSTRUMENTELLE AUSWERTUNG: Befolgen Sie sorgfältig die Vorgehensweise in der Bedienungsanleitung des Geräts.

QUALITÄTSKONTROLLE: Testen Sie nach Öffnen einer neuen Flasche stets einige als bekannt negative und positive Harnproben oder Kontrolllösungen. Wasser ist als negative Kontrolle NICHT geeignet. Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für die adäquaten Leistungsstandards ermitteln. Mit den positiven und negativen Kontrollstreifen CHEK-STIX® (zur Herstellung der Kontrollurine) als Basis, lässt sich ein geeignetes Qualitätskontrollprogramm aufbauen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG: Lagerung bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C (-4°F). Die Streifen nach dem Verfalldatum (Z) nicht mehr verwenden. Die Flasche nicht dort lagern, wo sie direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen. **SCHUTZ VOR LICHT, WÄRME UND FEUCHTIGKEIT IST ZWINGEND NOTWENDIG.** UM DIE TESTZONEN VOR VERFÄLSCHUNG ZU SCHÜTZEN. Den Streifen erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Flasche entnehmen. Flasche nach Entnahme des Harnteststreifens sofort wieder fest verschließen. Testzonen des Streifens nicht berühren. Verfärbte oder nachgedunkelte Testzonen sind unbrauchbar. Sollte dies der Fall sein, oder die Testergebnisse den Erwartungen widersprechen, dann das Verfalldatum beachten und eine korrekte Reaktion des Produkts anhand von bekannt negativen und positiven Kontrollmaterialien überprüfen.

VERFAHRENSGRENZEN: Wie bei allen Labortests sollte eine definitive Diagnose oder Therapieentscheidung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses bzw. einer einzigen Methode getroffen werden. Substanzen, die eine abnormale Harnfarbe verursachen, können die Lesbarkeit der Testzonen auf den Harnteststreifen beeinträchtigen. Zu diesen Substanzen gehören sichtbare Blut- oder Bilirubinmengen sowie Wirkstoffe, die Farbstoffe, Nitrofurantoin oder Riboflavin enthalten. Im Harn übliche Konzentrationen von Ascorbinsäure haben keinen Einfluss auf diese Tests.

INFORMATIONEN ZU DEN TESTS:

EIWEISS: In einem 24-Stunden-Zeitraum wird normalerweise unter 0,15 g (150 mg) Gesamtprotein ausgeschieden. Eine pathologische Proteinurie liegt bei Werten vor, die über 0,5 g

(500 mg) Eiweiß pro Tag liegen (Streifenergebnis $\geq 0,3$ g/l bzw. 30 mg/dl). Die Einschätzung von Spuren-Ergebnissen erfordert klinisches Urteilsvermögen. Der Eiweißtest ist gegenüber Mucoproteinen und Globulinen weniger empfindlich. Diese Eiweiße werden im Allgemeinen erst ab einer Konzentration von 0,6 g/l (60 mg/dl) oder höher erfasst; ein negatives Ergebnis schließt also das Vorhandensein dieser Eiweiße nicht aus.

BLUT: Normalerweise ist im Harn kein Hämoglobin nachweisbar (< 100 µg/l oder 0,010 mg/dl; 3 RBC/µl). Die Bedeutung von Spuren von Blut im Harn kann je nach Patient verschieden sein, und die Bewertung der einzelnen Fälle erfordert klinisches Urteilsvermögen. Oft, jedoch nicht immer, ist Blut im Harn von menstruierenden Frauen anzutreffen. Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin. Eine Hämoglobinkonzentration von 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) entspricht ungefähr 5–20 intakten roten Blutkörperchen pro Mikroliter. Captopril und andere Verbindungen, die Sulphydrylgruppen enthalten, können die Empfindlichkeit herabsetzen. Bestimmte oxidierte Kontaminationsstoffe wie Hypochlorit können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Mit Harnwegsinfektionen einhergehende bakterielle Peroxidase kann eine falsch positive Reaktion verursachen.

LEUKOZYTEN: In normalen Harnproben werden im Allgemeinen negative Ergebnisse gemessen. Ein Ergebnis von „+“ oder größer ist ein Anzeichen für Infektion. Geringe Mengen an Leukozyten („Spur“) sind von fraglicher klinischer Relevanz, können jedoch relevant sein, wenn sie wiederholt auftreten. Erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 160 mmol/l oder 3 g/dl) können zu niedrigeren Testergebnissen führen. Dies gilt auch für das Vorhandensein von Cephalalexin, Cephalothin oder hohen Konzentrationen von Oxalsäure. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen, und hohe Konzentrationen dieses Wirkstoffs können eine falsch negative Reaktion bewirken. Positive Ergebnisse können gelegentlich auf die Kontamination der Probe durch vaginale Absonderungen zurückgeführt werden.

NITRIT: Normalerweise ist im Harn kein Nitrit nachweisbar. Das Prinzip dieses Tests beruht auf der Umwandlung von Nitrat (aus der Nahrung) in Nitrit durch gramnegative Bakterien im Harn. Viele gramnegative Bakterien der Darmflora führen zu positiven Ergebnissen, wenn ihre Anzahl über 10⁵/ml (16,2 µmol/l oder 0,075 mg/dl Nitritionen oder darüber) liegt. Der Test ist nitritspezifisch und reagiert mit keiner anderen normalerweise im Harn ausgeschiedenen Substanz. Rosa Flecken oder rosa Ecken sollten nicht als positives Ergebnis interpretiert werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine signifikante Bakteriurie nicht aus. Bei verkürzter Blaseninkubation des Harns (< 4 Stunden), Nitratmangel in der Nahrung oder Vorhandensein nicht-reduzierender pathologischer Mikroorganismen können falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

GLUCOSE: Die Nieren scheiden normalerweise kleinere Mengen an Glucose aus (< 1,67 mmol/l oder 30 mg/dl). Diese Mengen liegen im Allgemeinen unter der Empfindlichkeitsgrenze dieses Tests, können jedoch gelegentlich zu einem Ergebnis zwischen „negativ“ und 5,5 mmol/l (100 mg/dl) führen, das als positiv interpretiert wird. Dieser Test ist glucosespezifisch; es ist keine andere im Harn ausgeschiedene Substanz bekannt, die ein positives Ergebnis verursacht. Durch hohe Konzentrationen von Keton (4 mmol/l oder 40 mg/dl) kann es bei Proben mit kleinen Glucosekonzentrationen (4–7 mmol/l oder 75–125 mg/dl) zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

KETON: Normalerweise ist im Harn kein Keton nachweisbar. Dieser Test reagiert mit Acetessigsäure im Harn. Er reagiert nicht mit Aceton oder p-Hydroxybuttersäure. Falsche Spuren-ergebnisse können bei hochkonzentrierten Harnen oder bei Proben mit großen Konzentrationen von Levodopa-Metaboliten auftreten. Verbindungen wie Mesna (2-Mercaptoethansulfonsäure) und Captopril, die Sulphydrylgruppen enthalten, können falsch positive Ergebnisse oder eine atypische Farbreaktion verursachen.

pH: Der normale pH-Wert von Harn kann zwischen 4,6 und 8,0 liegen. Die pH-Testzone misst pH-Werte von 5–8,5 (bei visueller Auswertung) oder 5–9 (bei instrumenteller Auswertung), im Allgemeinen bis auf eine Einheit genau am erwarteten Ergebnis. Das Wachstum bestimmter bakterieller Organismen in einer Probe kann eine deutliche alkalische Verschiebung (pH > 8,0) verursachen, gewöhnlich aufgrund der Umwandlung von Harnstoff zu Ammoniak.

SPEZIFISCHES GEWICHT: Das spezifische Gewicht von Harn liegt normalerweise zwischen 1,001 und 1,035. Ist das SG einer beliebigen Harnprobe $\geq 1,023$, kann von einer normalen Konzentrationsfähigkeit der Nieren ausgegangen werden. Dieser Test ermöglicht die Bestimmung des spezifischen Harngewichts zwischen 1,000 und 1,030. Im Allgemeinen korreliert er bis auf 0,005 genau mit den durch die Refraktometer-Methode gemessenen Werten. Bei einem pH-Wert $\geq 6,5$ ist das visuell ermittelte Ergebnis um 0,005 zu erhöhen. Bei instrumenteller Ablesung erfolgt diese Anpassung automatisch. Der SG-Test von Siemens wird nicht, wie die Refraktometer-, Urinometer- und Osmolalität-Methoden, durch das Vorhandensein von röntgendichten Farbstoffen beeinflusst. In hochgepufferten alkalischen Harnen kann es zu niedrigen Werten, bei Vorhandensein moderater Proteinkonzentrationen (1–7,5 g/l oder 100–750 mg/dl) dagegen zu erhöhten Werten kommen.

BILIRUBIN: Normalerweise ist im Harn selbst mit den empfindlichsten Methoden kein Bilirubin nachweisbar. Selbst Spuren von Bilirubin sind daher ausreichend abnormal, um eine weitere Untersuchung erforderlich zu machen. Indican (Indoxylsulfat) kann eine gelb-orange bis rote Farbreaktion bewirken, die die Interpretation eines negativen oder positiven Ergebnisses beeinträchtigen kann. Metaboliten von Etodolac können falsch positive oder atypische Ergebnisse bewirken. Atypische Farben können auf Gallenpigmentabnormalitäten hinweisen; die Harnprobe sollte daher weiter untersucht werden.

UROBILINOGEN: Urobilinoogen ist normalerweise im Harn in Konzentrationen von bis zu 16 µmol/l (1,0 mg/dl) anzutreffen. Ab einem Ergebnis von 33 µmol/l (2,0 mg/dl) beginnt der Übergang zum pathologischen Bereich, und der Patient und/oder die Harnprobe sollte weiter untersucht werden. Diese Testzone weist Urobilinoogen im Harn bereits in Konzentrationen ab 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl oder 0,2 Ehrlich-Einheit/dl) nach. Ein Fehlen von Urobilinoogen in der Harnprobe lässt sich nicht nachweisen. Der Reagenzbereich kann mit Störsubstanzen reagieren, die bekanntermaßen mit Ehrlichs Reagenz reagieren, wie p-Aminosalicylsäure und Sulfonamiden. Atypische Farbreaktionen können bei Anwesenheit hoher Konzentrationen von p-Aminobenzoessäure zustande kommen. Falsch negative Ergebnisse sind bei Anwesenheit von Formalin möglich. Die Reaktivität des Teststreifens nimmt mit der Temperatur zu; die optimale Temperatur liegt bei 22–26 °C. Der Test ist keine zuverlässige Methode zum Nachweis von Porphobilinoogen.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE: Die Leistungsmerkmale basieren auf klinischen und analytischen Studien und sind von verschiedenen Faktoren abhängig, wie beispielsweise Unterschiede

in der Farbwahrnehmung, Anwesenheit oder Abwesenheit von normalerweise im Harn anzutreffenden inhibitorischen Stoffen und Matrixfaktoren oder den im Labor herrschenden Anwendungsbedingungen wie Beleuchtung, Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Jedes Farbfeld bzw. jeder vom Gerät angezeigte Wert entspricht einem Wertebereich. Aufgrund der Unterschiede zwischen Proben und Interpretationen können Proben mit Konzentrationen, die zwischen zwei Wertebereichen liegen, bei beiden Wertebereichen ein Ergebnis erbringen. Die Ergebnisse liegen im Allgemeinen bis auf einen Bereich genau am tatsächlichen Wert. Eine exakte Übereinstimmung zwischen visuellen und instrumentellen Ergebnissen ist möglicherweise aufgrund der Unterschiede zwischen der Wahrnehmung durch das menschliche Auge und dem optischen System der Geräte nicht gegeben. Die folgende Tabelle gibt die im Allgemeinen nachweisbaren Konzentrationen der Analyten in künstlichen Harnen wieder. Aufgrund der natürlichen Unterschiede zwischen klinischen Harnen können jedoch unter bestimmten Bedingungen auch geringere Konzentrationen nachgewiesen werden.

Testzone und Empfindlichkeit:

Eiweiß: 0,15–0,3 g/l (15–30 mg/dl) Albumin
Blut: 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) Hämoglobin
Leukozyten: 5–15 Zellen/hpf im klinischen Harn
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) Acetessigsäure
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) Bilirubin

CHEMISCHE PRINZIPIEN DER VERFAHREN UND INHALTSSTOFFE: (Angaben in Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung)

Eiweiß: Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Protein-Fehlers von pH-Indikatoren. **Inhaltsstoffe:** 0,3 Gew. % Tetrabromphenolblau; 97,3 Gew. % Puffer; 2,4 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Blut: Dieser Test basiert auf der peroxidase-ähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Diisopropylbenzol Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. **Inhaltsstoffe:** 6,8 Gew. % Diisopropylbenzol Dihydroperoxid; 4,0 Gew. % 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; 48,0 Gew. % Puffer; 41,2 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Leukozyten: Granulozytische Leukozyten enthalten Esterasen, die die Hydrolyse des derivatisierten Pyrrolaminosäureesters unter Freisetzung von 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz. **Inhaltsstoffe:** 0,4 Gew. % derivatisierter Pyrrolaminosäureester; 0,2 Gew. % Diazoniumsalz; 40,9 Gew. % Puffer; 58,5 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Nitrit: Im sauren Milieu der Testzone reagiert das Nitrit im Harn mit p-Arsanilsäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetrahydrobenzo(h)chinolin-3-ol. **Inhaltsstoffe:** 1,4 Gew. % p-Arsanilsäure; 1,3 Gew. % 1,2,3,4-Tetrahydrobenzo(h)chinolin-3-ol; 10,8 Gew. % Puffer; 86,5 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Glukose: Dieser Test basiert auf zwei aufeinanderfolgenden Enzymreaktionen. Das Enzym Glucoseoxidase katalysiert die Bildung von Glukonsäure und Wasserstoffperoxid durch die Oxidation von Glucose. Dann katalysiert das Enzym Peroxidase die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit einem Kaliumdiodid-Chromogen, wobei das letztere oxidiert wird. **Inhaltsstoffe:** 2,2 Gew. % Glukoseoxidase (bakteriell, 1,3 IU); 1,0 Gew. % Peroxidase (Meerrettich, 3300 IU); 8,1 Gew. % Kaliumdiodid; 69,8 Gew. % Puffer; 18,9 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Keton: Dieser Test basiert auf der Farbreaktion bei der Reaktion von Acetessigsäure mit Nitroprussid-Natrium. **Inhaltsstoffe:** 7,1 Gew. % Nitroprussid-Natrium; 92,9 Gew. % Puffer.

pH: Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorprinzip, dessen breite Farbpalette den gesamten pH-Bereich von Harn abdeckt. **Inhaltsstoffe:** 0,2 Gew. % Methylrot; 2,8 Gew. % Bromthymolblau; 97,0 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Spezifisches Gewicht: Dieser Test basiert auf einer pKs-Änderung verschiedener vorbehandelter Polyelektrolyte in Abhängigkeit von der Ionenkonzentration. **Inhaltsstoffe:** 2,8 Gew. % Bromthymolblau; 68,8 Gew. % Poly (Methylvinylether/Maleinsäureanhydrid); 28,4 Gew. % Natriumhydroxid.

Bilirubin: Dieser Test basiert auf der Kopplung von Bilirubin mit diazotiertem Dichloranilin in stark saurem Milieu. **Inhaltsstoffe:** 0,4 Gew. % 2,4-Dichloranilin Diazoniumsalz; 37,3 Gew. % Puffer; 62,3 Gew. % nicht reaktive Inhaltsstoffe.

Urobilinoogen: Dieser Test basiert auf der Ehrlich-Reaktion, bei der p-Diethylaminobenzaldehyd in Verbindung mit einem Farbstoff reagiert mit Urobilinoogen in einem stark sauren Milieu reagiert. **Inhaltsstoffe:** 0,2 Gew. % w/w p-Diethylaminobenzaldehyd; 99,8 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

US-PATENTNUMMERN: Die entsprechenden Patentnummern sind auf der Packung des verwendeten Produkts angegeben.

MARKEN: MULTISTIX®, CLINITEK® und CHEK-STIX® sind eingetragene Marken der Siemens Healthcare Diagnostics.

ARTIKELNUMMERN: 09159477 (2289), 03536597 (2300), 04200746 (2304), 00211670 (2308), 07900226 (2740), 08935414 (2741), 08728693 (2815), 01248993 (2820), 05205326 (2857), 06562467 (2877).

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Medizinprodukteberater oder dem Kundendienst von Siemens.

SIEMENS

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

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

www.siemens.com/diagnostics

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics
Urine teststrips

SAMENVATTING EN PRODUCTBESCHRIJVING: De Siemens Healthcare Diagnostics Urine teststrips hebben testzones voor eiwit, bloed, leukocyten, nitriet, glucose, ketonen (acetylazijnzuur), pH, soortelijk gewicht, bilirubine en urobilinoogen. *Informatie over de tests die met dit product kunnen worden uitgevoerd, vindt u op de verpakking of op het etiket van de flacon.* De strips zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel, *in vitro* diagnostisch (IVD) gebruik. Lees de bijluister zorgvuldig voor gebruik van het product (C1).

De Siemens Teststrips zijn klaar voor gebruik. De strips kunnen visueel afgelezen worden. Ze kunnen ook instrumenteel worden afgelezen met gebruikmaking van afleesapparatuur uit de serie CLINITEK® Urine Chemie Analyzers en de bijbehorende software. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van het product.

LET OP: Zorg ervoor dat werkkoppervlakken en urinecontainers altijd vrij zijn van reinigingsmiddelen en andere contaminerende stoffen. Sommige stoffen kunnen leiden tot interferentie met de patiëntresultaten.

INZAMELING EN BEHANDELING URINEMONSTERS: Verzamel een vers urinemonster in een schone en droge container. Meng het urinemonster voordat u de test uitvoert. Voor de test binn twee uur na afname uit en nog sneller wanneer u op bilirubine of urobilinoogen test. Contaminatie van het urinemonster met huideinigingsmiddelen die chloorhexidine bevatten kunnen de testresultaten beïnvloeden van eiwit (en in mindere mate van het soortelijk gewicht en bilirubine). De werklep en de urinecontainers moeten altijd vrij zijn van detergentia en andere contaminerende stoffen. Als de urine niet binnen de aanbevolen tijd kan worden getest, moet u het urinemonster direct koelen en weer op kamertemperatuur laten komen voorafgaand aan het testen.

VISUELE PROCEDURE:

- Doop alle testzones van de strip in de urine en haal de strip er onmiddellijk weer uit.
- Verwijder overtollige urine door de zijkant van de teststrip over de rand van de container te strijken.
- Vergelijk elke testzone met de kleurenblokken op het etiket van de flacon. Lees elke zone af op de afleestijd zoals vermeld op het etiket. Begin met de kortste tijd. Kleurveranderingen die na meer dan 2 minuten optreden hebben geen diagnostische waarde. Gebruikte strips volgens de standaard laboratorium procedure afvoeren.



INSTRUMENTELE PROCEDURE: Volg zorgvuldig de aanwijzingen die gegeven worden in de handleiding van het gebruikte instrument.

KWALITEITSKONTROLE: Test altijd bekend negatieve en positieve urinemonsters of controles bij in gebruik nemen van een nieuwe flacon. Gebruik GEEN water als negatieve controle. Elk laboratorium moet zijn eigen richtlijnen opstellen voor adequate uitvoering-en controle. CHEK-STIX® positieve en negatieve controlestrips bieden een goede basis voor een kwaliteitscontroleprogramma.

BEWAREN EN GEBRUIK VAN DE STRIPS: Bewaar de strips bij een temperatuur van 15–30 °C (59–86°F). Gebruik geen strips waarvan de houdbaarheidsdatum verstreken is (Z). Bewaar de flacon niet in direct zonlicht en verwijder nooit het zakje met droogmiddel uit de flacon. **BLOOTSTELLING AAN LICHT, WARMTE EN VOCHT KAN ONNAUWKEURIGE TESTRESULTATEN TOT GEVOLG HEBBEN.** Haal de teststrip direct voor gebruik uit de flacon en sluit de flacon onmiddellijk weer goed af. Raak de testzones van de strip niet aan. Te oude of verkeerd bewaarde strips kunnen verkleuringen vertonen. Bij verkleurde strips of een ongewoon uitslag moet de houdbaarheidsdatum gecontroleerd worden. Ook kan de bruikbaarheid van de strips worden gecontroleerd met bekend negatieve en positieve controles.

BEPERKEN VAN DE PROCEDURE: Zoals bij alle laboratoriumonderzoeken, geldt ook hier, dat er nooit een definitieve diagnose gesteld of therapeutische beslissing genomen kan worden op een enkel resultaat of een enkele methode. Stoffen die een abnormale urinekleur veroorzaken kunnen het aflezen van de testzones op de teststrips beïnvloeden. Dit is o.a. het geval bij zichtbare aanwezigheid van bloed of bilirubine en medicijnen die kleurstoffen, nitrofurantoin of orbi flavine bevatten. Aanwezigheid van ascorbinezuur dat normaal in urine wordt aangetroffen beïnvloedt deze tests niet.

INFORMATIE OVER DE TESTS:

EIWIT: Normaal gesproken wordt minder dan 0,15 g (150 mg) totaal eiwit per dag uitgescheiden

(24-uursperiode). Meer dan 0,5 g (500 mg) eiwit per dag (resultaat strip $\geq 0,3$ g/L of 30 mg/dL) wijst op klinische proteinurie. Klinische beoordeling is nodig om de significantie van sporen eiwit als testresultaat te evalueren. De eiwittest is minder gevoelig voor mucoproteïnen en globulinen, die in het algemeen worden aangetoond bij een concentratie van 0,6 g/l (60 mg/dl) of hoger; een negatief resultaat sluit de aanwezigheid van deze andere eiwitten niet uit.

BLOED: Hemoglobine wordt normaal gesproken niet aangetoond in urine (< 100 µg/l of 0,010 mg/dL; 3 RBC/µL). De significantie van sporen hemoglobine kan van geval tot geval verschillen en verdere klinische beoordeling is dan ook noodzakelijk. In de urine van menstruierende vrouwen wordt regelmatig bloed aangetroffen. De test is even gevoelig voor myoglobine als voor hemoglobine. Een hemoglobineconcentratie van 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dL) is ongeveer gelijk aan 5–20 intakte erythrocyten per microliter. Captopril en andere verbindingen die sulphydryl-groepen bevatten kunnen de gevoeligheid reduceren. Bepaalde oxiderende contaminanten, zoals hypochloriet, kunnen vals-positieve resultaten veroorzaken. Vals-positieve resultaten kunnen eveneens optreden als gevolg van een urinewegsinfectie met peroxidase-producerende micro-organismen.

LEUKOCYTEN: Normale urinemonsters geven in het algemeen een negatief testresultaat. Een positief testresultaat (+ of hoger) kan op infectie wijzen. Bij een incidenteel resultaat van "spoor leukocyten" is de klinische significantie twijfelachtig; een herhaald voorkomende uitslag van "spoor leukocyten" kan echter klinisch significant zijn. Bij verhoogde glucoseconcentraties (≥ 160 mmol/l of 3 g/dL) kan de test minder gevoelig worden. Door aanwezigheid van cephalalexin, cephalothine of hoge concentraties oxaalzuur kan de reactiviteit van de test eveneens afnemen. Tetracycline kan verminderde reactiviteit veroorzaken en een hoge dosis van dit medicament kan een vals-negatieve uitslag opleveren. Bij vrouwen kunnen incidenteel positieve resultaten voorkomen als gevolg van contaminatie van de urine met vaginale afscheiding.

NITRIET: Normaal gesproken wordt er geen nitriet aangetoond in urine. Deze test is gebaseerd op de omzetting van nitraat (uit de voeding) in nitriet door in urine aanwezige gramnegatieve bacteriën. Veel gramnegatieve darmorganismen geven positieve resultaten wanneer hun aantal groter is dan 10⁵/ml (16,2 µmol/l of 0,075 mg/dl nitriet/l of meer). De test is specifiek voor nitriet en reageert niet met andere normaal in urine voorkomende stoffen. Roze vlekjes op de testzone of een roze verkleuring aan de randen mogen niet als positief geïnterpreteerd worden. Een negatief resultaat sluit een bacteriurie niet uit. Vals-negatieve resultaten kunnen optreden wanneer de urine te kort in de blaas aanwezig is (< 4 uur), bij afwezigheid van nitraat in de voeding of bij aanwezigheid van niet-reductieve pathologische micro-organismen.

GLUCOSE: Het is normaal dat kleine hoeveelheden glucose (< 1,67 mmol/l of 30 mg/dL) worden uitgescheiden door de nieren. Deze concentraties zijn te laag om een positief testresultaat te geven, maar een enkele keer kan een resultaat optreden tussen de kleurblokken negatief en 5,5 mmol/l (100 mg/dL), wat als een positief resultaat wordt geïnterpreteerd. De test is specifiek voor glucose. Er zijn geen vals-positieve resultaten bekend als gevolg van andere in urine voorkomende stoffen. Hoge ketonconcentraties (4 mmol/l of 40 mg/dl) kunnen vals-negatieve resultaten veroorzaken bij urinemonsters die kleine hoeveelheden glucose (4–7 mmol/l of 75–125 mg/dL) bevatten.

KETONEN: Normaal gesproken worden geen ketonen in urine aangetoond. Deze test reageert met acetylazijnzuur in urine. Er vindt geen reactie plaats met aceton of p-hydroxyboterzuur. Vals-positieve resultaten tot het niveau van sporen kunnen optreden bij sterk gekleurde urinemonsters of in urine die grote hoeveelheden afbraakproducten van levodopa bevat. Verbindingen die sulphydryl-groepen bevatten, zoals mesna (2-mercapto-ethaan-sulfonzuur) en captopril, kunnen vals-positieve resultaten of een atypische kleurreactie veroorzaken.

pH: De normale pH van urine kan variëren van 4,6 tot 8,0. Met de pH-testzone worden pH-waarden gemeten van 5–8,5 visueel en 5–9 instrumenteel. In het algemeen is de afwijking minder dan één unit van het verwachte resultaat. Door bacteriële groei, vanwege bepaalde organismen in een monster, kan een monster aanzienlijk meer basisch worden (pH > 8,0). Dit vindt gewoonlijk plaats vanwege omzetting van ureum in ammoniak.

SOORTELIJK GEWICHT: Normaal gesproken varieert het soortelijk gewicht van urine van 1,001 tot 1,035. Als het soortelijk gewicht van een willekeurig urinemonster $\geq 1,023$ is, kan het concentratievermogen van de nieren als normaal worden beschouwd. Met deze test kan het soortelijk gewicht van urine tussen 1,000 en 1,030 worden bepaald. In het algemeen is de afwijking van deze test ten opzichte van een refractometer-methode minder dan 0,005. Als de pH 6,5 of hoger is, moet om een nauwkeurig resultaat te krijgen 0,005 bij de uitslag worden opgeteld. Dit gebeurt automatisch als gebruik wordt gemaakt van afleesapparatuur. Deze test wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van contrastvloeistoffen voor röntgendiagnostiek, wat bij de brekingsindex, de urinometer en de osmolaliteitsmethoden wel het geval is. Sterk gebufferde alkalische urinemonsters kunnen lage resultaten opleveren, terwijl eiwitconcentraties tussen 1 en 7,5 g/L (100–750 mg/dL) verhoogde resultaten kunnen veroorzaken.

BILIRUBINE: Normaal gesproken kan zelfs met de meest gevoelige methodes geen bilirubine worden aangetoond. Zelfs sporen bilirubine zijn abnormaal en vereisen nader onderzoek. Indican (indoxylsulfat) kan een geel-oranje tot rode kleurreactie geven die het aflezen van de strip kan bemoeilijken. Metabolieten van etodolac kunnen vals-positieve of atypische resultaten veroorzaken. Atypische kleuren kunnen wijzen op abnormale galpigmenten. Nader onderzoek is gewenst.

UROBILINOGEEN: Urobilinoogen is normaal aanwezig in urine in concentraties tot 16 µmol/l (1,0 mg/dL). Een resultaat van 33 µmol/l (2,0 mg/dL of 0,2 EU/dL). De afwezigheid van urobilinoogen in het monster kan niet worden bepaald. De testzone kan reageren met stoffen waarvan bekend is dat ze met Ehrlichs reagens reageren, zoals p-aminosalicylzuur en sulfonamiden. Atypische kleurreacties kunnen optreden bij aanwezigheid van hoge concentraties p-aminobenzoëzuur. Vals-negatieve resultaten kunnen optreden bij aanwezigheid van formaleïne. De reactiviteit van de strip neemt toe bij oplopende temperatuur; de optimale temperatuur is 22–26 °C. De test is geen betrouwbare methode voor het aantonen van porfobilinoogen.

SPECIFIEKE EIGENSCHAPPEN: De beschreven eigenschappen zijn gebaseerd op klinische en

vergelijkende studies. De gevoeligheid van de testen is afhankelijk van verschillende factoren: het verschil in kleurwaarnemingen, de aanwezigheid of afwezigheid van inhibitorische matrixfactoren in urine en de laboratoriumomstandigheden waaronder het product wordt gebruikt (bijv. belichting, temperatuur en vochtigheid). Elk kleurenblokje of elke waarde van de afleesapparatuur vertegenwoordigt een concentratiegebied. Als gevolg van variaties in de uitvoering en aflezing kan een uitslag die tussen twee niveaus in ligt zowel naar de hoge als de lagere waarde geïnterpreteerd worden. Resultaten zullen gewoonlijk minder dan één niveau van de werkelijke concentratie afwijken. Er kunnen verschillen optreden tussen visuele en instrumentele waarnemingen. Dit is te wijten aan het inherente verschil in waarnemen tussen optische apparatuur en het menselijk oog. Onderstaande lijst geeft de gevoeligheid weer van de testen die over het algemeen in urine wordt aangetoond. Door de variatie in urinemonsters kan er echter, onder bepaalde omstandigheden, een lagere concentratie worden aangetoond.

Testzones en gevoeligheid:

Eiwit: 0,15–0,3 g/l (15–30 mg/dL) eiwit albumine
Bloed: 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dL) hemoglobine
Leukozyten: 5–15 cellen/gezichtsveld (met een sterke vergroting) in klinische urine
Nitriet: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dl) nitriet-ionen
Glucose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dl) glucose
Ketonen: 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dl) acetylazijnzuur
Bilirubine: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dl) bilirubine

CHEMISCHE PRINCIPIES VAN DE PROCEDURES EN BESTANDDELEN: (alle percentages zijn gewichtspercentages)

Eiwit: Deze test is gebaseerd op het *principe van de eiwitfout van indicatoren*. **Bestanddelen:** 0,3 % tetrabroomphenolblauw; 97,3 % buffer; 2,4 % niet-reactieve bestanddelen.

Bloed: Deze test is gebaseerd op de peroxidaseachtige activiteit van hemoglobine, die functioneert als katalysator bij de reactie tussen di-isopropylbenzen-dihydroperoxide en 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. **Bestanddelen:** 6,8 % di-isopropylbenzen-dihydroperoxide; 4,0 % 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 48,0 % buffer; 41,2 % niet-reactieve bestanddelen.

Leukozyten: Granulocyten bevatten esterases die functioneren als katalysator bij de hydrolyse van pyrrole-aminozuuresterderivaat tot vrij 3-hydroxy-5-fenylpyrrole. Dit pyrrole reageert vervolgens met diazoniumzout. **Bestanddelen:** 0,4 % pyrrole-aminozuuresterderivaat; 0,2 % diazoniumzout; 40,9 % buffer; 58,5 % niet-reactieve bestanddelen.

Nitriet: Onder invloed van de zure pH van de testzone, reageert nitriet in de urine met p-arsanylzuur om een diazoniumverbinding te vormen. Deze diazoniumverbinding reageert vervolgens met 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinoline-3-ol. **Bestanddelen:** 1,4 % p-arsanylzuur; 1,3 % 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinoline-3-ol; 10,8 % buffer; 86,5 % niet-reactieve bestanddelen.

Glucose: Deze test is gebaseerd op een dubbele, opneevolgende enzymreactie. Glucose-oxidase katalyseert de vorming van gluconzuur en waterstofperoxide door de oxidatie van glucose. Vervolgens katalyseert peroxidase de reactie van waterstofperoxide met een kaliumdiodidechromogen om het chromogeen te oxideren. **Bestanddelen:** 2,2 % glucose-oxidase (microbieel, 1,3 IU); 1,0 % horseradish peroxidase (3300 IU); 8,1 % kaliumdiodid; 69,8 % buffer; 18,9 % niet-reactieve bestanddelen.

Ketonen: Deze test is gebaseerd op kleurontwikkeling bij de reactie van acetylazijnzuur met nitroprusside. **Bestanddelen:** 7,1 % natriumnitroprusside; 92,9 % buffer.