

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinalanalys

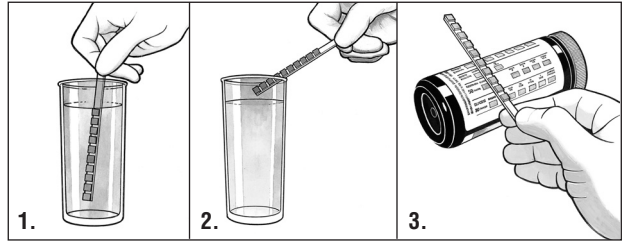
SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING: Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinalanalys har testfält för protein, blod, leukocyter, nitrit, glukos, ketoner (acetoacetat), densitet, bilirubin och urobilinogen. *De tester som innefattas av den produkt ni använder finns angivna på kartongen eller etiketten på burken.* Stickorna är endast avsedda för, *in vitro* diagnostiskt yrkesbruk (). 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 urinalanalysator ur CLINITEK® -sortimentet och lämplig programvara. Kontakta er lokala produkt-representant för ytterligare information.

PROVTAGNING: Samla in nykastad urin i en ren och torr behållare. Blanda provet innan testet utförs och genomför det inom två timmar efter provtagning, genomför det snabbare om testning av bilirubin eller 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 kärelets 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 teststickor öppnas. Vatten skall INTE användas som en negativ referens. Varje laboratorium upprättar egna mål avseende teststandard. CHEK-STIX® Positive and Negative kontrolstickor ger en lämplig grund för ett kvalitetetskontrollprogram.

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. Vid rör inte stickornas testfält. Om testfälten har skadats kan detta visa sig genom att testfältets missfärgas eller mörknar. Skulle så vara eller om resultatet inte överensstämmer med förväntade värden, kontrollera att utgångsdatumet inte passerats och att stickan reagerar korrekt med kända negativa och positiva kontrollmaterial.

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

INFORMATION OM TESTFÄLTEN:

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

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

mg/dl; 3 RBC/µl). Betydelsen av "spår" kan variera mellan olika patienter och en klinisk bedömning krävs i varje enskilt fall. Blod finns ofta, men inte alltid, i urinen från menstruerande kvinnor. Testet är lika känsligt för myoglobin som hemoglobin. En hemoglobin-koncentration på 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) motsvarar ungefär 5–20 intakta erythrocyter/µl. Captopril och andra föreningar innehållande sulphydrylgrupper kan minska reaktiviteten. Kontamination med vissa oxiderande ämnen som innehåller hypoklorit kan orsaka falskt positiva resultat. Mikrobiell peroxidäs i samband med urinvägsinfektion kan orsaka falskt 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 ($\geq$ 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 hög koncentration av läkemedlet kan orsaka falskt negativa resultat. Positiva resultat kan i enstaka fall förekomma i urin från kvinnor p.g.a. att urinprovet kontaminerats med vaginala flytningar.

NITRIT: Normalt finns 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 enterorganismer 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 någon annan substans som normalt utsöndras i urin. Rosa fläckar eller rosa kanter bör inte tolkas som ett positivt resultat. Ett negativt resultat utesluter inte signifikant bakteriuri. Falskt negativa resultat kan inträffa då urinen inte hållits i blåsan tillräckligt länge (< 4 timmar), vid frånvaro av kostnitrat eller vid närvaro 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 acetone eller β-hydroxymörsyra. Falskt positiva resultat ("spår" eller mindre) kan förekomma i starkt pigmenterad urin eller i urin som innehåller stora mängder L-dopa metaboliter. Sammansättningar som innehåller sulphydrylgrupper, 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. Om densiteten i ett slumpmässigt urinprov är $\geq$ 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 $\geq$ 6,5. Vid instrumentell avläsning justeras pH automatiskt. Siemens densitetstest påverkas inte av förekomst av markörer för angiografi (radiopaque dyes) såsom refraktivt index, urinometer och osmolalitetmetoder. Starkt buffrad alkalisk urin kan ge låga resultat, medan närvaro av mätliga mängder protein (1–7,5 g/l eller 100–750 mg/dl) kan ge förhöjda mätresultat.

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

UROBILINOGEN: 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 normalt, 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 reaktion, 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 färgseende, 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 betecknar ett område av värden. Beroende på variationen i urinprov och avläsning kan bör 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 p.g.a 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, p.g.a den naturliga variationen i urinprov kan mindre koncentrationer i vissa fall upptäckas.

Testfält och känslighet:

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

KEMISKA PRINCIPER FÖR TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH INNEHÅLLSÄMMEN: (baserat på torrsvikt vid impregneringstillfällat)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Urobilinogen: Testet baseras på Ehrlich-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:

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

ARTIKELNUMMER:

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

Kontakta er Siemens representant eller kundtjänst för ytterligare information.

SIEMENS

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

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

www.siemens.com/diagnostics

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

AN30429M

Rev. 08/08

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskat

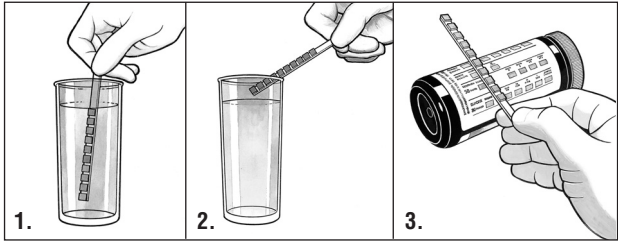
YHTEENVETO JA KUVAUUS: Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskalla voidaan määrittää virtsasta proteiini, erytrosyytit, leukosyytit, nitriitti, glukos, ketoaineet (asetoasetatti), pH, ominaispaino, bilirubiini ja urobilinogeeni. Kunkin liuskapurkin etiketistä ja pakkauksesta käyvät ilmi kyseisen valmisteen reagenssialueet. Liuskat on tarkoitettu vain ammattimaiseen, diagnostiseen käyttöön *in vitro* (). Lue pakkausseloste huolellisesti ennnuottoon käyttämistä ().

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

NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTUS: Ota tuore virtsanäyte puhtaaseen, kuivaan astiaan. Sekoita näyte ennen testausta ja tee koe tunnin kuluessa näytteen ottamisesta. Ihonpuhdistusaineista peräisin oleva klorhekseidiini voi virtsanäytteeseen juoessaan vaikuttaa proteiinituloksiin, (pienemmässä määrin ominaispaino- ja bilirubiinituloksiin). Työalueilla ja näyteastioissa ei saa koskaan olla puhdistusaineita tai muita kontaminoivia aineita.

VISUAALINEN MENETELMÄ:

1. Kasta kaikki liuskan koalueet virtsanäytteeseen ja nosta heti pois näytteestä.
2. Vedä liuskan reunaa astian reunaa vasten liiallisen virtsan poistamiseksi.
3. Vertaa jokaista koaluetta purkin etiketissä oleviin väriineliöihin. Lue jokainen koalue *etiketissä annettussa ajassa aloitteen* lyhyimmässä reaktioajasta. Kahden minuutin jälkeen esiintyvillä värimuutoksilla ei ole diagnostista arvoa. Hävityä 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. Positiiviset ja negatiiviset CHEK-STIX®-kontrolliliuskat tarjoavat sopivan perustan laadunvalvontahjoille.

SÄILYTYS JA KÄSITELY: 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 koalueita. Koalueiden värin muuttuminen voi olla merkki liuskan pilaantumisesta. Jos värimuutoksia on havaittavissa tai jos koetuloskoet ovat kyseenalaisia tai ristiriidassa odotettavissa oleviin tuloksiin verrattuna, varmista, etteivät liuskat ole vanhentuneet ja että tuote reagoi oikein tunnettuun negatiivisiin ja positiivisiin kontrollielimiin.

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

TESTILUET:

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

0 8 4 0



CE

testitulios ei sulje pois näiden muiden proteiiniin olemassa oloa näytteessä.

ERYTROSYYTIT: Normaalisti virtsassa ei tuloksia (+/-) merkitys voi vaihdella potilaiden välillä ja yksittäisten tapausten arvioinnissa tarvitaan kliinistä harkintaa. Kuukautisten aikana virtsasta havaitaan usein verta. Koe on yhtä herkkä myoglobiiniin ja hemoglobiiniin. 150–620 µg/l:n (0,015–0,062 mg/dl) hemoglobiiniipitoisuus vastaa keskimäärin 5–20 hemolysoitumatonta punasolua mikrolitrassa. Kaptopriili ja muut yhdisteet, jotka sisältävät sulphydryoliryhmiä, voivat alentaa herkkyyttä. Tietyt hapettavat kontaminantit, kuten hypokloriitti, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia. Virtsateinfektioissa mikrobeista peräisin oleva peroksidasi voi aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen.

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

NITRIITTI: Normaalisti virtsassa ei ole nitriittiä. Testi perustuu siihen, että gram-negatiiviset bakteerit pelkistävät ravinnosta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi, mikä antaa värireaktion. Positiivinen nitriittitulos saadaan, kun bakteerimäärä on 10⁵/ml tai enemmän (16,2 µmol/l tai 0,075 mg/dl) nitriitti-ioneja. Koe on nitriittispesifinen eikä reagoi muiden virtsaan normaalisti erittyvien aineiden kanssa. Vaaleanpunaisia täpliä tai reunoja ei tulkitu positiiviseksi tulokseksi. Negatiivinen nitriittitulos ei sulje pois merkittävää bakteeriuria. Virheelliset negatiiviset tulokset voivat johtua liian lyhyestä rakkoinkubaatioajasta (< 4 tuntia), ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttumisesta tai bakteereista, joilla puuttuu nitraattireduktasi.

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

ASETOASETATTI: Normaalisti virtsassa ei ole havaittavia määriä asetoasetattia. Koe reagoi virtsassa olevien asetikkihappoon. Koe ei reagoi asetonin tai β-hydroksivoihapon kanssa. Voimakkaasti pigmentoituneet virtsanäytteet samoin kuin runsaasti levodopan metaboliteilla sisältävät näytteet voivat aiheuttaa väärä positiivisia (1+) tuloksia. Yhdisteet, jotka sisältävät sulphydryoliryhmiä, kuten mesna (2-merkaptoetanisulfonatti) ja kaptopriili, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia tai epätypillisen värireaktion.

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

OMINAISPAINO: Virtsan normaali ominaispaino on 1,001–1,035. Jos ajoittamattoman näytteen ominaispaino on $\geq$ 1,023, munuaisten konsentroitokyky voidaan pitää normaalina. Tällä testillä voidaan virtsan ominaispaino määrittää väillä 1,000–1,030. Tulokset korreloivat 0,005:n tarkkuudella refraktioindeksimenetelmällä saatujen tulosten kanssa. Lisätarkkuuden vuoksi luku 0,005 voidaan lisätä sellaisien virtsanäytteiden visuaalisiin tuloksiin, joiden pH $\geq$ 6,5. Laite korjaa automaattisesti pH:n mahdollisesti aiheuttaman virheen. Röntgenvarjoaineet eivät vaikuta Siemens ominaispainokokeeseen toisin kuin refraktometri-, urinometri- ja osmolaliteettimenetelmiin. Voimakkaasti puskuroidut alkaliset virtsanäytteet voivat aiheuttaa alhaisia tuloksia, kun taas kotalaiset proteiinipitoisuudet (1–7,5 g/l tai 100–750 mg/dl) voivat aiheuttaa kohonneita tuloksia.

BILIRUBIINI: Normaalisti virtsassa ei havaita bilirubiinia herkimmilläkään menetelmällä, joten kaikki positiiviset tulokset antavat aiheetta lisätutkimuksiin. Indoksyylisulfaatti voi aiheuttaa keltaoranssista punaiseen vaihtelevan värireaktion, joka voi vaikeuttaa negatiivisen bilirubiinireaktion erottamista positiivisesta. Etodolacin metabolitit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tai epätypillisiä tuloksia. Epätypilliset värireaktiot voivat kertoa sappiväirineina manifestoituvasta epänormaalista tilasta, jolloin virtsanäyte tulisi tutkia tarkemmin.

UROBILINOGEENI: Urobilinogeeniä on normaalisti virtsassa enintään 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Tulos 33 µmol/l (2,0 mg/dl) edustaa siirtymistä epänormaaliin, jolloin potilasta ja/tai virtsanäytettä on tutkittava lisää. Tämä koalue havaitsee niinkin alhaiset virtsan urobilinogeenipitoisuudet kuin 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl tai 0,2 EU/dl). Urobilinogeenin puuttumista näytteestä ei voida tällä koeella havaita. Ehrlichin reagenssin kanssa reagoivat aineet, kuten para-aminosalisyylihappo ja sulfonamidi häiritsevät reaktiota. Korkea p-aminobensoehappopitoisuus voi aiheuttaa epätypillisen värireaktion. Formaliini voi aiheuttaa väärä negatiivisia tuloksia. Liuskan reaktiivisuus lisääntyy lämpötilan noustessa. Optimiämpötila on 22°–26 °C. Koe ei ole luotettava porfobilinogeenin testaamiseen.

ERITYISET TOIMINTAOMINAISUUDET: Toimintaominaisuudet perustuvat kliinisiin ja analyttisiin tutkimuksiin ja riippuvat useista eri tekijöistä, kuten väriäkökyvyyen vaihtelu, tyyppillisesti virtsassa havaittavat

0 4 8 0



0 4 8 0

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

Testialue ja herkkyys:

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

MENETELMIEN KEMIALISET PERIAATTEET SEKÄ AINEOSAT: (perustuu kuivapainoon kyllystyshetkellä)

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

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

Leukosyytit: Granulosyytit sisältävät esteraaseja, jotka katalysoivat pyrrrol

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinanalyse

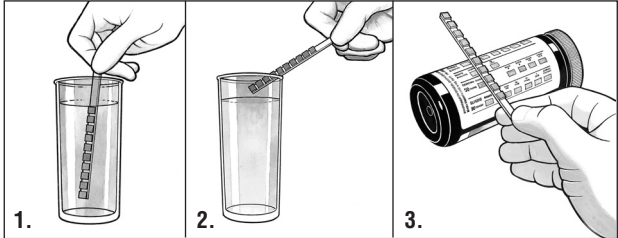
OPPSUMMERING OG FORKLARING: Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinanalyse inkluderer testfelt for protein, blod, leukocytter, nitritt, glukose, ketoner (aceteddiksyre), pH, spesifikk vekt, bilirubin og urobilinogen. *Se merking på eske eller boks for hvilke tester som er på den stixen du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

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

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

VISUELL PROSEDYRE:

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 tørkemiddelet skal ikke fjernes fra boksen. SKAL BESKYTTES MOT LYS, VARME OG FUKTIGHET FOR Å MOTVIRKE ENDRET REAGENSREAKTIVITET. Ta ikke opp stixen fra boksen før den skal brukes. Sett straks lokket godt på igjen. Rør ikke stixens testområder. Misfargede eller mørke testfelter kan være tegn på nedbryting. 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 negativ og positiv kontroll.

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

TESTINFORMASJON:

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

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

BLOD: Hemoglobin finnes vanligvis ikke i urin (< 100 µg/L eller 0,010 mg/dL; 3 RBC/µL). Betydningen av spor-reaksjon varierer, og klinisk vurdering må gjøres for hver enkelt pasient. Blod er ofte funnet i urin til menstruerende kvinner. Testen er like 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 sulfhydryl grupper kan hemme reaksjonen. Visse oksiderende substanser som hypoklorit kan gi falske positive prøver. Mikrobiologisk peroksidase i forbindelse med urinvveisinfeksjon kan gi falsk positiv reaksjon.

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

NITRITT: Vanligvis registreres det ikke nitritt i urin. Testen avhenger av omdannelse av nitrat (derivert fra dietten) til nitritt ved tilstedeværelsen av gram-negative bakterier. Mange enteriske gram-negative organismer gir positive resultater når tallene er større enn 10⁵/mL (16,2 µmol/L eller 0,075 mg/dL 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 ses 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 negativ 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 aceteddiksyre 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. Sammensetningen 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 alkaliskift (pH > 8,0), vanligvis pga. ureakonvertering til ammoniak.

SPEISIFIKK VEKT: Normalområdet i urin er 1,001 til 1,035. Dersom spesifikk vekt for en vilkårlig urinprøve er $\geq 1,023$, er konsentrasjonsevnen til nyrene normal. Testen tillater påvisning av spesifikk vekt mellom 1,000 og 1,030. Vanligvis korrelerer den innen 0,005 med verdier målt med refraktiv indeks-metode. For økt nøyaktighet bør det legges til 0,005 for urin med pH $\geq 6,5$. Stix avlest med instrument blir automatisk justert for pH. Siemens spesifikk vekt-test blir ikke påvirket av tilstedeværelsen av radiofaste fargemidler, som den refraktive indeks, urinometer og osmolalitetmetoder. Sterkt buffrede alkaliske uriner kan forårsake lave resultater, mens tilstedeværelsen av protein i moderate kvantiteter (1–7,5 g/L eller 100–750 mg/dL) kan forårsake forhøye avlesninger.

BILIRUBIN: Normalt er ikke bilirubin målbart i urin, selv ved de mest følsomme metodene. Selv sportsutslag 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 gallegigimenter i urin, og urinprøven bør testes ytterligere.

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

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

Testfelt og følsomhet:

Protein: 0,15–0,3 g/L (15–30 mg/dL) albumin
Blod: 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) hemoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/synsfelt (40x) i klinisk urin
Nitritt: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dL) nitrittioner
Glukose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) glukose
Ketoner: 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dL) aceteddiksyre
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 hemoglobinet peroksidase-liknende aktivitet, som katalyserer reaksjonen til diisopropylbenzen dihydroperoksid og 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin. **Ingredienser:** 6,8 % w/w diisopropylbenzen dihydroperoksid; 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin; 48,0 % w/w buffer; 41,2 % w/w ikke-reagerende stoff.

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

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

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

Ketoner: Testen er basert på utvikling av farger når aceteddiksyre 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-endering av visse forbehandlede 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 Ehrlich reaksjonen hvor p-diethylaminobenzaldehyd sammen med en fargeforsterker reagerer med urobilinogen i et sterkt syremedium. **Ingredienser:** 0,2 % w/w p-diethylaminobenzaldehyd; 99,8 % w/w ikke-reagerende stoff.

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

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

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

For mer informasjon kontakt din Siemens representant eller kundeservice.

SIEMENS

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

www.siemens.com/diagnostics

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinalyse

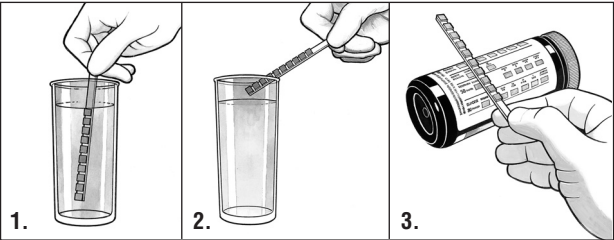
SAMMENDRAG OG FORKLARING: Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinalyse inneholder testfelter til protein, blod, leukocytter, nitrit, glukose, keton (aceteddiksyre), pH, massefylde, bilirubin og urobilinogen. *På æsken eller beholderen kan du se hvilke test, der er inkludert i det produkt,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

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 urinalyseapparater 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 frie 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 farvefeltene 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 urinstitix 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: Opbevar 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 OMGIVELSENER 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. Misfargede eller mørke testfelter kan være tegn på nedsat reaktionsevne. Hvis det er tilfældet, eller hvis testresultaterne er tvilsomme eller i uoverensstemmelse med det forventede resultat, bør du kontrollere, at produktets udløbsdato ikke er overskredet, og at reaktionsevnen er i orden ved test af kendte negative og positive kontrolmaterialer.

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

TESTPOLYSNINGER:

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 (klinisk resultat på $\geq 0,3$ 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 nivåer på 0,6 g/L (60 mg/dl) eller høyere. Et negativt resultat udelukker ikke forekomsten av disse andre proteiner.

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

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

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 10⁵/ml (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dl nitrition eller mere). Testen er spesifikk for nitrit og reagerer ikke med andre stoffer, der normalt udskilles i urinen. Lysrøde pletter eller kanter skal ikke tolkes som et positivt resultat. Et negativt resultat udelukker ikke signifikant bakteriuri. Falskt negative resultater kan forekomme i forbindelse med forkortet blærekubation af urinen (< 4 timer), mangel på nitrat i føden eller tilstedeværelsen af ikke-reduktive patologiske mikrober.

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

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

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. Bakterievekst av visse organismer i en prøve kan forårsage et markant basisk skift (pH > 8,0), der som regel skyldes omdannelse af urinstof til ammoniak.

MASSEFYLDE: Urinens normale massefylde ligger mellom 1,001 og 1,035. Hvis massefylden i en tilfeldig urinprøve er $\geq 1,023$, kan nyrenes konsentrasjonsevne betraktes som normal. Denne test giver mulighet for bestemmelse av urinspesifikk massefylde mellom 1,000 og 1,030. Generelt korrelerer det indenfor 0,005 med verdier fra brydningskoefficientmetoden. For øget nøjagtighet kan 0,005 tilføjes visuelle aflæsninger av urin med pH $\geq 6,5$. Instrumentelt aflaste teststrimler justeres automatisk for pH af instrumentet. Siemens massefyldetest påvirkes ikke af tilstedeværelsen af røntgenfaste farvestoffer på samme måte som brydningskoefficient-, urinometer- og osmolalitetmetoder. Meget bufferert basisk 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 tilstrækkelig unormalt til å yderligere undersøgelser bør foretages. Indican (indoxylsulfat) kan utvikle gul-orange eller røde farverreaktioner, der kan interferere med tolkningen af en negativ eller positiv aflæsning. Metabolitter af etodolac kan forårsage falskt positive eller atypiske resultater. Atypiske farge kan indikere galdepigment abnormaliteter, og urinprøven bør undersøges nærmere.

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

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

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

Testfelt og følsomhed:

Protein: 0,15–0,3 g/L (15–30 mg/dl) albumin
Blod: 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dl) hemoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/hpf i klinisk urin
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) acetoacetinsyre
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) bilirubin

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

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

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

Leukocytter: Granulocytiske leukocytter indeholder esteraser, der katalyserer hydrolysen af den afledte 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 p-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 p-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 basert på en dobbelt sekventiel enzymreaktion. Glukose-oxidase katalyserer omdannelsen af glukose til glukoninsyre og hydrogenperoxid. Peroxidase katalyserer derefter reaksjonen af hydrogenperoxid med kaliumiodid (farveløs) og danner lodt (farvet). **Ingredienser:** 2,2 % w/w glukose-oxidase (mikrobiel, 1,3 IU); 1,0 % w/w peroksidase (peberrod, 3300 IU); 8,1 % w/w kaliumiodid; 69,8 % w/w buffer; 18,9 % w/w ikke-reaktive ingredienser.

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

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

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

Bilirubin: Denne test er basert på bindingen af bilir