

SIEMENS

Chek-Stix® Positive and Negative Control Strips for Urinalysis

For use with Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips and Tablets for Urinalysis

SUMMARY AND EXPLANATION / INTENDED USE: When used with Siemens Reagent Strips and Tablets for Urinalysis, Chek-Stix® Positive and Negative Control Strips provide defined results for glucose, bilirubin, ketone (acetoacetic acid), specific gravity, blood, pH, protein, urobilinogen, nitrite, and leukocytes.

Each Chek-Stix Positive Control Strip is a firm plastic strip to which are affixed seven separate analyte areas. These each contain one or more natural or synthetic ingredients that, when dissolved out of the analyte areas in a measured quantity of distilled or deionized^a water, produce a Positive Control Solution. Each Chek-Stix Negative Control Strip contains six separate analyte areas. The ingredients are dissolved out of the analyte areas to produce a Negative Control Solution.

Chek-Stix Control Solutions should be used on a regular basis as part of a urinalysis quality control program.

Major areas of use are:

- ✓ When used as a known positive or negative solution:
 - To determine if Siemens Reagent Strips and Tablets are reacting properly.
 - To confirm the user’s ability to properly perform and reliably interpret the reagent strip tests.
 - For demonstration and teaching.
- ✓ When used as a blind or unknown solution:
 - To develop proficiency in routine urinalysis performed in the laboratory from sample handling through test procedures to reporting of results.
 - To provide confidence in obtaining good results in routine urinalysis.

Read the insert carefully before use. This product is for professional, *in vitro* diagnostic use.

PROCEDURE:

Materials required, but not provided:

- Specimen tubes (URIN-TEK® or equivalent; approximately 16 x 100 mm)
- Distilled or deionized^a water

Directions:

1. Place 12 mL of distilled or deionized^a water in an appropriately labeled specimen tube. Do not use tap water.
2. Remove a Chek-Stix Control Strip from the bottle and replace the cap immediately and tightly.
3. Place the strip into the tube. Cap tightly.
4. Repeat Steps 1–3 if using a second control.
5. Gently invert the tube(s) back and forth for 2 minutes.
6. Allow the tube(s) to stand for 30 minutes at room temperature.
7. Invert one more time, then remove and discard the strip(s), according to your standard laboratory procedures.

NOTE: After reconstitution, the Control Solutions should be treated and tested in the same manner as a urine specimen. Refer to the direction insert for the Siemens Reagent Strips or Tablets being used for complete information. Do not dip more than 12 Siemens Reagent Strips into a single tube of control solution, as expected values may change.

RESULTS: Chek-Stix control solutions provide results with Siemens Reagent Strips and Tablets in the same manner as urine specimens. The expected results are given in the Table of Values.

IMPORTANT: Do not make any chemical additions to the control solutions. This could seriously affect results due to chemical interference and/or dilution.

STORAGE AND STABILITY: Store Chek-Stix Control Strips in the original, tightly capped bottle at temperatures between 15–30°C. Do not store the bottle in direct sunlight. Do not remove the desiccant from bottle. The Control Strips are stable until the expiration date shown on the bottle label.

Prepare the control solutions as instructed in the PROCEDURE section. The reconstituted solution is stable for 8 hours at 18–23°C (64–73°F), except for bilirubin in the Positive Control, which is stable for 3 hours. If your laboratory operates outside of this temperature range, Siemens recommends that the reconstituted solution be refrigerated at 2–8°C (34–46°F) to maintain the 8 hour stability. Allow refrigerated control solutions to equilibrate to ambient temperature prior to use. Test bilirubin within 3 hours of preparation (bilirubin has limited stability in aqueous solution; protection from light will help maintain its reactivity). Ketone reactivity in the Positive Control will increase with time, due to continued hydrolysis of the reactive ingredient.

LIMITATIONS OF PROCEDURE: Chek-Stix Control Strips are for use with Siemens Reagent Strips and Tablets for Urinalysis.

REACTIVE INGREDIENTS: (Exact percent composition varies from lot to lot dependent upon component reactivity)

Positive Control Strips: Glucose; crystalline bilirubin; sodium methylacetoacetate; bovine hemoglobin; bovine serum albumin; 5-(4-sulfobutoxy)-2-methylindole sodium salt; sodium nitrite; protease (fungal).

Negative Control Strips: Potassium phosphate monobasic and dibasic; sodium chloride; urea.

AVAILABILITY: Chek-Stix Control Strips are available in a Combo Pak ((REF)) 1364 (03943435), which contains 1 bottle each of Positive Control Strips and Negative Control Strips (25 strips/bottle). Chek-Stix Positive Control strips are also available separately as Product ((REF)) 1360 (01918778) (1 bottle of 25 strips). For further information, contact your local Chek-Stix distributor.

TEST	EXPECTED RESULTS WITH SIEMENS REAGENT STRIPS AND TABLETS	
	POSITIVE CONTROL	NEGATIVE CONTROL
Glucose GLU	100 mg/dL – 250 mg/dL (SI Units: 5.5 – 14 mmol/L)	Negative
Bilirubin BIL	≥ Small ^b	Negative
Ketone KET	≥ Trace	Negative
Specific Gravity SG	1.000 – 1.015 (adjusted for pH) ^c	1.010 – 1.025 (adjusted for pH) ^c
Blood BLO	Moderate – Large	Negative
pH pH	≥ 8.0 ^d	6.0 – 7.0
Protein PRO	Trace – 100 mg/dL (SI Units: Trace – 1.0 g/L)	Negative
Urobilinogen URO	≥ 2 mg/dL ^e (SI Units: ≥ 33 µmol/L) ^e	0.2 – 1.0 mg/dL (SI Units: 3.2 – 16 µmol/L)
Nitrite NIT	Positive	Negative
Leukocytes LEU	Trace – Moderate ^b	Negative
ICTOTEST®	Positive ^b	Negative

^a If using deionized water, it must meet the minimum quality specified in CLSI Guideline C03-A4 ‘Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory.’

^b Color will be atypical due to the alkalinity, high concentration of bilirubin, and color of Chek-Stix control solution.

^c Value listed is for Siemens Reagent Strips **only**. Results determined using the T.S. meter are lower, due to the constituents in the Chek-Stix Control Strips and the manner in which the Control Strips are processed.

^d Actual pH of the reconstituted solution, when measured by pH meter, is approximately 10. Readings obtained with Siemens Reagent Strips will generally be the highest reading available for the visual or instrumental interpretation.

^e Expected results when read instrumentally. When read visually, the slightly atypical color may be interpreted to be 1 color block lower than is expected instrumentally.

If test results are questionable or inconsistent with expected findings, refer to the direction insert for the Siemens Reagent Strips or Tablets being used for complete information on testing procedures and troubleshooting.

SIEMENS

Chek-Stix® Bandelettes de contrôle pour analyse urinaire

À employer avec les bandelettes réactives et comprimés réactifs de Siemens Healthcare Diagnostics pour l’analyse d’urine

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

RÉSUMÉ ET EXPLICATION/EMPLOI : Employées avec les bandelettes réactives et comprimés réactifs de Siemens pour l’analyse d’urine, les bandelettes témoins positives et négatives Chek-Stix® donnent des résultats définis pour les épreuves du glucose, de la bilirubine, des corps cétoniques (acide acétylacétique), de la densité, du sang, du pH, des protéines, de l’urobilinogène, des nitrites et des leucocytes.

La bandelette témoin positive Chek-Stix est faite de plastique rigide et porte sept zones distinctes. Chaque zone contient au moins une substance naturelle ou synthétique qui, une fois dissoute dans une quantité donnée d’eau distillée ou désioniséea, produit une solution témoin positive. La bandelette témoin négative Chek-Stix porte six zones distinctes. Les substances que contiennent les zones produisent, une fois dissoutes, une solution témoin négative.

Les solutions témoins Chek-Stix doivent être utilisées réguliè rement dans le cadre d’un programme de contrôle de la qualité de l’analyse d’urine.

Leurs principaux emplois sont les suivants :

- ✓ Comme solution témoin positive ou négative donnant des résul tats que l'utilisateur connaît :
- Pour déterminer si les bandelettes réactives et comprimés réactifs produisent les réactions voulues
- Pour confirmer que l'utilisateur emploie bien les bandelettes réactives et interprète correctement les résultats.
- Pour faire des démonstrations et former les utilisateurs.
- ✓ Comme solution témoin positive ou négative donnant des résul tats inconnus de l'utilisateur :
- Pour se familiariser avec toutes les étapes des analyses d’urine de réalisation courante effectuées au laboratoire, soit la manipulation des échantillons, la méthode d’analyse et la communication des résultats.
- Pour être certain que les analyses d’urine de réalisation courante produisent de bons résultats. Bien lire le feuillet d’emballage avant d’utiliser les bandelettes. Les bandelettes sont destinées aux épreuves diagnostiques *in vitro* effectuées par des professionnels.

Read the insert carefully before use. This product is for professional, *in vitro* diagnostic use.

MARCHE À SUIVRE :

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Tubes à prélèvement (URIN-TEK® ou équivalents; environ 16 sur 100 mm)
- Eau distillée ou désioniséea

Directives :

1. Verser 12 mL d’eau distillée ou désioniséea dans un tube à prélèvement correctement étiqueté. L’eau du robinet ne convient pas.
2. Sortir une bandelette témoin Chek-Stix du flacon et bien refermer le flacon sans tarder.
3. Placer la bandelette dans le tube. Boucher hermétiquement le tube.
4. Si une autre solution témoin est nécessaire, refaire les trois étapes ci-dessus.
5. Agiter doucement le ou les tubes pendant deux minutes.

ÉPREUVE	RÉSULTATS ATTENDUS AVEC LES BANDELETTES RÉACTIVES ET COMPRIMÉS RÉACTIFS DE SIEMENS	
	TÉMOIN POSITIF	TÉMOIN NÉGATIF
Glucose 	100 mg/dL à 250 mg/dL (unités SI : 5,5 à 14 mmol/L)	Négatif
Bilirubine 	≥ Faible ^b	Négatif
Corps cétoniques 	≥ Traces	Négatif
Densité 	1,000 à 1,015 (résultat rajusté pour le pH) ^c	1,010 à 1,025 (résultat rajusté pour le pH) ^c
Sang 	Moyen à fort	Négatif
pH 	≥ 8,0 ^d	6,0 à 7,0
Protéines 	Traces à 100 mg/dL (unités SI : traces à 1,0 g/L)	Négatif
Urobilinogène 	≥ 2 mg/dL ^e (unités SI : ≥ 33 µmol/L) ^e	0,2 à 1 mg/dL (unités SI : 3,2 à 16 µmol/L)
Nitrites 	Positif	Négatif
Leucocytes 	Traces à moyen ^b	Négatif
ICTOTEST®	Positif ^b	Négatif

^a Si vous avez utilisé de l’eau désionisée, elle doit être conforme à la norme de qualité minimum CLSI C03-A4 « Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory » (Préparation et analyse de l’eau distillée en laboratoire clinique).

^b La teinte sera atypique en raison de l’alcalinité et de la teinte de la solution témoin Chek-Stix, ainsi que de la forte concentration de bilirubine qu’elle contient.

^c Résultats obtenus avec les bandelettes réactives de Siemens *seulement*. Les résultats obtenus avec un densitomètre sont inférieurs en raison des substances que portent les bandelettes témoins Chek-Stix et de la façon dont les bandelettes témoins sont fabriquées.

6. Laisser la ou les solutions reposer à température ambiante pendant 30 minutes.
7. Renverser le tube une dernière fois, puis jeter la ou les bandelettes en respectant la marche à suivre normale du laboratoire.

REMARQUE : Après la reconstitution, analyser les solutions témoins de la même façon qu’un échantillon d’urine. Toutes les directives figurent dans le feuillet d’emballage des bandelettes réactives ou comprimés réactifs de Siemens . Ne pas tremper plus de douze bandelettes réactives de Siemens dans un même tube de solution témoin, car les résultats attendus pourraient être modifiés.

RÉSULTATS : Avec les bandelettes réactives et comprimés réactifs de Siemens , les solutions témoins Chek-Stix donnent des résultats de la même façon que des échantillons d’urine. Les résultats attendus figurent dans le tableau cidessous.

IMPORTANT : N’ajouter aucun produit chimique aux solutions témoins, car les produits chimiques peuvent entraver les réactions et/ou diluer la solution, ce qui peut beaucoup modifier les résultats.

CONSERVATION ET STABILITÉ : Conserver les bandelettes témoins Chek-Stix dans leur flacon d’origine entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Le flacon doit toujours être hermétiquement fermé. Ne pas exposer le flacon au soleil et ne pas retirer le dessiccatif du flacon. Les bandelettes témoins sont stables jusqu’à la date de péremption qui figure sur l’étiquette du flacon.

Pour préparer les solutions, suivre les directives de la rubrique MARCHE À SUIVRE. La solution reconstituée reste stable pendant 8 heures entre 18–23°C (64–73°F), sauf pour la bilirubine pour le contrôle positif qui lui est stable pendant 3 heures. Si votre laboratoire travaille hors de cette plage de température, Siemens recommande de réfrigérer la solution reconstituée entre 2–8°C (34–46°F) pour la maintenir stable pendant 8 heures. Laissez les solutions de contrôle réfrigérées s’équilibrer à température ambiante avant de les utiliser. Tester la bilirubine dans les 3 heures suivant la préparation (la stabilité de la bilirubine est limitée dans une solution aqueuse; pour éviter que la réactivité diminue, ne pas exposer la solution à la lumière). La réactivité des corps cétoniques présents dans la solution témoin positive augmente avec le temps en raison de l’hydrolyse de la substance réactive.

LIMITES DE LA MÉTHODE D’ANALYSE : Les bandelettes témoins Chek-Stix s’emploient avec les bandelettes réactives et comprimés réactifs de Siemens pour l’analyse d’urine.

SUBSTANCES RÉACTIVES : (La composition exacte, en pourcentage, varie d’un lot à l’autre selon la réactivité de la substance).

Bandelettes témoins positives : glucose; bilirubine cristalline, acétoacétate de méthyle sodique, hémoglobine bovine, albumine sérique bovine, sel sodique du 5-(4-sulfobutoxy)-2-méthylindole, nitrite de sodium, protéase (fongique).

Bandelettes témoins négatives : phosphate de potassium monobasique et dibasique, chlorure de sodium, urée.

PRÉSENTATION : Les bandelettes témoins Chek-Stix sont présentées dans une boîte () 1364 (03943435) contenant un flacon de bandelettes témoins positives et un flacon de bandelettes témoins négatives (flacons de 25 bandelettes). Les bandelettes témoins positives Chek-Stix () 1360 (01918778), flacon de 25 bandelettes) sont aussi vendues séparément. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec un distributeur de bandelettes Chek-Stix.

ÉPREUVE	RÉSULTATS ATTENDUS AVEC LES BANDELETTES RÉACTIVES ET COMPRIMÉS RÉACTIFS DE SIEMENS	
	TÉMOIN POSITIF	TÉMOIN NÉGATIF
Glucose 	100 mg/dL à 250 mg/dL (unités SI : 5,5 à 14 mmol/L)	Négatif
Bilirubine 	≥ Faible ^b	Négatif
Corps cétoniques 	≥ Traces	Négatif
Densité 	1,000 à 1,015 (résultat rajusté pour le pH) ^c	1,010 à 1,025 (résultat rajusté pour le pH) ^c
Sang 	Moyen à fort	Négatif
pH 	≥ 8,0 ^d	6,0 à 7,0
Protéines 	Traces à 100 mg/dL (unités SI : traces à 1,0 g/L)	Négatif
Urobilinogène 	≥ 2 mg/dL ^e (unités SI : ≥ 33 µmol/L) ^e	0,2 à 1 mg/dL (unités SI : 3,2 à 16 µmol/L)
Nitrites 	Positif	Négatif
Leucocytes 	Traces à moyen ^b	Négatif
ICTOTEST®	Positif ^b	Négatif

^d Le pH de la solution, selon un pH-mètre, est d’environ 10. Les résultats obtenus avec les bandelettes réactives de Siemens correspondent en général au résultat le plus élevé pouvant être obtenu par comparaison à une échelle colorimétrique ou avec un appareil.

^e Résultats attendus si un appareil est employé pour l’épreuve. Si on emploie une échelle colorimétrique, la teinte sera légèrement atypique et le résultat pourrait être inférieur d’un rectangle de couleur à la valeur obtenue avec un appareil.

SIEMENS

Chek-Stix® Tiras de Control para análisis de orina

Para utilizar con las Tiras y tabletas reactivas de Siemens Healthcare Diagnostics para análisis de orina

RECOMENDACIONES DE EMPLEO

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/USO PROPUESTO : Cuando se utilizan con las tiras y tabletas reactivas de Siemens para análisis de orina, las tiras de control positivo y negativo Chek-Stix® proporcionan resultados definidos para glucosa, bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), gravedad específica, sangre, pH, proteína, urobilinógeno, nitrito y leucocitos.

Cada tira de control positivo Chek-Stix es una tira firma de plástico que tiene pegadas siete áreas de reactivo. Cada una de ellas contiene uno o más ingredientes naturales o sintéticos que, cuando se disuelven fuera de las áreas en una cantidad específica de agua destilada o desionizada^a, se produce una Solución de orina control positivo. Cada tira de control negativo Chek-Stix contiene seis áreas de reactivo. Los ingredientes se disuelven fuera de las áreas para producir una Solución control negativo.

Las Soluciones control Chek-Stix se deben utilizar regularmente como parte de un programa de control de calidad de los análisis de orina.

Las principales aplicaciones en su uso son:

- ✓ Cuando se utilizan como solución positiva o negativa conocida:
 - Para determinar si las tiras y tabletas reactivas de Siemens están reaccionando en forma adecuada.
 - Para confirmar la capacidad del usuario para realizar pruebas con tiras reactivas en forma adecuada e interpretarlas en forma fidedigna.
 - Para fines de demostración y enseñanza.
- ✓ Cuando se utilizan como solución ciega o desconocida:
 - Para desarrollar destreza en análisis de orina rutinarios realizados en el laboratorio, desde la manipulación de la muestrahasta los procedimientos de prueba e incluso el informe de resultados.
 - Para brindar confianza en la obtención de buenos resultados en los análisis de orina rutinarios.

Lea cuidadosamente la información adjunta antes de usar. Este producto está diseñado para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

PROCEDIMIENTO:

Materiales necesarios que no se proporcionan:

- Tubos para muestras (URIN-TEK® o equivalente; aproximadamente 16 x 100 mm)
- Agua destilada o desionizada^a

Instrucciones:

1. Coloque 12 mL de agua destilada o desionizada^a en un tuba para muestras debidamente etiquetado. *No utilice otro tipo de agua.*
2. Extraiga una tira de control Chek-Stix del frasco y cierre bien la tapa de inmediato.
3. Coloque la tira dentro del tubo. Ciérrelo bien.
4. Repita los pasos 1 a 3 si utiliza una segunda tira de control.
5. Agite por inversión suavemente el o los tubos hacia adelante y hacia atrás durante 2 minutos.
6. Deje que el o los tubos se estabilicen durante 30 minutos a temperatura ambiente.

PRUEBA	RESULTADOS ESPERADOS CON LAS TIRAS Y TABLETAS REACTIVAS DE SIEMENS	
	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
Glucosa 	100 Mg/Dl – 250 Mg/Dl (Unidades del SI: 5.5 – 14 mmol/L)	Negativo
Bilirrubina 	≥ Bajo ^b	Negativo
Cetona 	≥ Indicios	Negativo
Gravedad específica 	1.000 – 1.015 (ajustado según pH) ^c	1.010 – 1.025 (ajustado según pH) ^c
Sangre 	Moderado – Alto	Negativo
pH 	≥ 8.0 ^d	6.0 – 7.0
Proteína 	Indicios – 100 mg/dL (Unidades del SI: Indicios – 1.0 g/L)	Negativo
Urobilinógeno 	≥ 2 mg/dL ^e (Unidades del SI: ≥ 33 µmol/L) ^e	0.2 – 1.0 mg/dL (Unidades del SI: 3.2 – 16 µmol/L)
Nitrito 	Positivo	Negativo
Leucocitos 	Indicios – Moderado ^b	Negativo
ICTOTEST®	Positivo ^b	Negativo

^a Si se utilize agua desionizada, debe cumplir la calidad mínima especificada en las normas C03-A4 del CLSI 'Preparation and Testing or Reagent Water in the Clinical Laboratory' (Preparación y pruebas de agua para reactivos en el laboratorio clínico).

^b El color será atípico debido a la alcalinidad, la elevada concentración de bilirrubina y el color de la solución de control Chek-Stix.

^c El valor incluido en la lista corresponde sólo a las Tiras reactivas de Los resultados determinados con el medidor T.S. son inferiores, debido a los componentes de las Tiras de control Chek-Stix y la forma en que éstas se procesan.

Si los resultados de la prueba son dudosos o inconsistentes con los resultados esperados, consulte en la información adjunta correspondiente a las Tiras o tabletas reactivas de Siemens que está utilizando para obtener la información completa sobre los procedimientos de prueba y la solución de problemas.

7. Agite por inversió una vez más; luego, extraiga y deseche la o las tiras de acuerdo con sus procedimientos de laborato-rio habituales.

NOTA: Tras la reconstitución, las Soluciones de control se deben tratar y probar de la misma manera que una muestra de orina. Para obtener la información completa, consulte la información adjunta correspondiente a las tiras o tabletas reactivas de Siemens qua está utilizando. No humedezca más de 12 Tiras reactivas de Siemens en un solo tubo de solución de control debido a que los valores esperados pueden cambiar.

RESULTADOS: Las soluciones de control Chek-Stix proporcionan resultados con tiras y tabletas raactivas de Siemens en la misma forma que las muestras de orina. En la Tabla de valores aparecen los resultados esperados.

IMPORTANTE: No agregue otras sustancias químicas a las soluciones de control. Esto podría afectar seriamente los resultados debido a la interferencia química y/o disolución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD: Almacene las tires de control Chek-Stix en su frasco original bien cerrado, a una temperatura entre 15 y 30 °C. No guarde el frasco bajo luz solar directa. No saque el desecante del frasco. Las Tiras de control son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del frasco.

Prepare las soluciones de control según las instrucciones en lasección PROCEDIMIENTO. La solución reconstituida es estable durante 8 horas a 18–23°C (64–73°F), salvo la bilirrubina en el control positivo, que es estable durante 3 horas. Si su laboratorio opera fuera de este rango de temperaturas, Siemens recomienda que la solución reconstituida se conserve refrigerada a 2–8°C (34–46°F) con el fin de preservar su estabilidad durante 8 horas. Deje que las soluciones de control refrigeradas se atemperen a temperatura ambiente antes de utilizarlas. Analice la bilirrubina dentro de las 3 horas siguientes a su preparación (La bilirrubina tiene una estabilidad limitada en solución acuosa; protegerla de la luz ayudará a mantener su reactividad). La reactividad de la cetona en el control Positivo aumentará con el tiempo debido a la hidrólisis continua del ingrediente reactivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: Las tiras de control Chek-Stix están diseñadas para utilizarlas con las tiras y tabletas reactivas de Siemens para análisis de orina.

INGREDIENTES REACTIVOS: (La composición exacta en porcentaje variá de un lote a otro, dependiendo de la reactividad del componenté.)

Tiras de control positivo: Glucosa; bilirrubina cristalina; metilacetato de sodio; hemoglobina bovina; albúmina sérica de bovino; sal sódica de 5-(4-sulfobutoxi)-2-metilindol; nitrito de sodio; proteasa (fúngica).

Tiras de control negativo: Fosfato de potasio monobásico y dibásico; cloruro de sodio; urea.

DISPONIBILIDAD: Las tiras de control Chek-Stix están disponibles en un envase combinado Combo Pak () 1364 (03943435), que contiene 1 frasco de tiras de control positivo y 1 frasco de tiras de control negativo (25 tiras/frasco). Las tiras de control positivo Chek-Stix también están disponibles por separado como Producto () 1360 (01918778) (1 frasco de 25 tiras). Para obtener más información, consulte a su distribuidor local de Chek-Stix.