SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagens-strimler til urinanalyse

TILTÆNKT ANVENDELSE

Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinanalyse indeholder testfelter til protein, blod, leukocytter, nitrat, glukose, keton (acetacetikesyre), pH, massefylde, bilirubin og urobilinogen. *På æsken eller beholderen kan du se, hvilke test der er inkluderet i det produkt, du bruger.* Reagensstrimlerne er beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering (IVD) og til selvtest. Læs indlægssedlen grundigt, for du bruger produktet (IFU).

SAMMENSÆTNING OG FORKLARING

Siemens reagensstrimler er lige til brug, når de fjernes fra beholderen. Strimlerne kan læses visuelt indstillende professionel brug. De kan også aflæses instrumentelt ved hjælp af CLINITEK®-familien af Urine Chemistry Analyzers og den rette urine software. CLINITEK Status+ er integreret i professionel brug og til selvtest. Kontakt din produktrepræsentant for at få yderligere oplysninger. Siemens reagensstrimler med ID-kind giver automatisk kontrollør når de åbnes på et egnet CLINITEK-instrument. Automatisk kontrollør sørger automatisk identifikation af strimmel og batchkontrolle.

MÅ IKKE GENANVENDES: Hver strimmel er udelukkende beregnet til engangsbrug.

FORSØG: Absorberende og permeabelen sal ikke vær le for reagensprøver og andre kontaminerede stoffer, Vous stoffer kan interferere med patentresultater.

BRUGSFORSIGTIG OG BEHANDLING

Ujustert testblad som en op og tar beskyttet. Tryk prøven tar testen adfores, og aftør testen inden for to timer efter reagensprøvens. Kontaminering af omgivelsen med kontaminerede, der indskrifter kjøkkenk, kan påvirke testresultatene for protein (og i mindre omfang for massefylde og pH-værdi). Anbefalesmåde og prøvebehandlen skal altid være til for reagensprøver og andre kontaminerede stoffer, hvis det ikke er muligt at udføre testen inden for det anbefalede tidsinterval skal prøve ajubbelig nedkøles. Lad prøver også stuetemperatur for teste.

VEJLEDNING I AT TESTE

1. Dyp alle testfelter på strimlen i urinen, og tag straks teststrimlen op igen. Start timing, hvis strimlen læses visuelt.

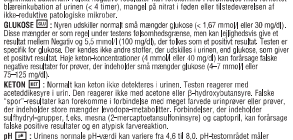
BEMÆRK: Et udsnit kan dyppes i urin og kontrolleringer.

2. Tres sanlen at strøjlen mod sanlen af urinbeholderen for at fjerne overskydende urin, og bær sanlen,dråbpige på en papirserviet eller et papirhåndklæde, hvis der anvendes CLINITEK Status+ eller CLINITEK Status® Analyzers. Aflæsning er ikke nødvendig ved visuel aflæsning eller ved brug af CLINITEK Advantus® Analyzer.

3. **Visuel metode:**

Visuel aflæsning af resultater er kun til professionel brug.

- **Sammenlign** hvert testfelt med farvetelleme på beholderens etiket.
- **Aflæs** hvert felt på det tidspunkt, der er angivet på etiketten, og start med det tidligste feltspunkt.
- **Højt** strimlen tæt på farvefelter, og sammenlign nøje.
- **Aflæs** helleme i god belysning.



Ved brug af et analyseinstrument: Fjern strimler på analysaren i mendel i testfelt til instrumentets betjeningsvejledning. Analysesinstrument aflæser automatisk hvert testfelt på et angivet tidspunkt. Du må ikke ændre behandlingen eller tilføje noget behandlinger af materiale, aflæsning eller test af strimlen og mærkning.

KVALITETSKONTROL

Ved brug til selvtest bedes du kontakte din læge for at få vejledning om kvalitetskontrol. Test brande negative og positive prøver eller kontroller, når der åbnes en ny beholder. Vand bør IKKE bruges som negativ kontrol. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge egne mål for passende analysestandarder, Chek-Stix positive og negative kontrolstrimler giver et bekvemt grundlag for et kvalitetskontrol program.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

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

METODEBEGRÆNSNINGER: Som ved alle laboratorieprøver skal definitive diagnosticerings- eller behandlingsbeslutninger ikke baseres på ét enkelt resultat eller én enkelt metode, Du må ikke ændre behandlingen eller træffe nogen beslutninger af medicinsk relevans uden først at rådføre dig med en læge. Stoffer, der medfører unormal urinfarve, kan påvirke aflæsningen af testfelter på reagensstrimler. Disse stoffer omfatter synlige koncentrationer af blod eller bilirubin samt pigmenter, der indeholder farvestoffer, nitrofurantoin eller riboflavin. Koncentrationer af ascorbinsyre normalt fundet i urinen influerer ikke.

TESTOPLYSNINGER

PROTEIN (PRO): 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 (str mmol/resultat på ca 0,3 g/l eller 20 mg/dl). Klinisk bedømmelse er nødvendig for at evaluere betydningen på "spor"-resultater. Proteinsteaen er mindre følsom for monoproteiner og globuliner, der generelt detekteres ved niveauer på 0,6 g/l (60 mg/dl) eller højere. Et negativt resultat udelukker ikke forekomsten af disse andre proteiner.

BLOD (BLD): Normalt kan hæmoglobin ikke detekteres i urin (< 100 µg/l eller 0,010 mg/dl; 3 RBK/µl). Betydningen af "spor"-reaktionen kan variere fra patient til patient, og den/ enkelt (1)/ø(e)r er del nødvendigt at foreage en klinisk vurdering. Blod findes ofte, men ikke altid, i urin fra menstruerende kvinder. Testen er ikke følsom for myoglobin og hæmoglobin. En hæmoglobin-koncentration på 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) svarer omtrent til 5–20 intakte røde blodlegemer pr. mikroliter. Captopril og andre forbindelser der indeholder sulfhydryl-grupper, kan reducere tolbutamider, Visse oxiderende kontaminanter som f.eks, hypoklorit kan medføre falskt positive resultater. Mikrobiel peroxidase i forbindelse med en urinvejsinfektion kan medføre en falsk positiv reaktion.

LEUKOCYTTER (LEU): Normale urinprøver giver generelt negative resultater. Et strimmelresultat på "Small" eller derover er en nyttig indikator for infektion. Enkeltstående "spor"-resultater kan være af tvivlsom klinisk relevans, dog kan gentagne "spor"-resultater være klinisk signifikante. Forhøjede glukosekoncentrationer (≥ 160 mmol/l eller 3 g/l) kan forårsage nedsatte testresultater, Tilstedeværelsen af ascorbin, cefalotin, eller høje koncentrationer af oxalsyre kan også give nedsatte testresultater. Tetracyclin kan forårsage nedsat reaktivitet, og høje niveauer af stoffet kan forårsage en falsk negativ reaktion, Positive resultater kan af og til skyldes kontaminering af prøven med vaginalt udflåd.

NITRIT (NIT): Normalt kan nitrit ikke detekteres i urinen, Testen afhænger af omdannelsen af nitrat (fra kosten) 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 nitrenion eller mere), Testen er specifik 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, Falske negative resultater kan forekomme i forbindelse med forkortet tilbageholdelsen af urinen (< 4 timer), mangel på nitrat i kosten eller tilstedeværelsen af ikke-reduktive patologiske mikrober.

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

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

pH (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 inden for en enhed af det forventede resultat, Blokreaktivet af vasp organismer i en prøve kan forårsage et markant basisk skift (pH > 8,0), der som regel skyldes ammoniakdan af urinstof til ammoniak.

MASSEFYLDE (SG): Urinens normale massefylde ligger mellem 1,001 og 1,035, Hvis massefylden i en tilfældig urinprøve er ≥ 1,023, skal nyrenes koncentrationsevne betragtes som normal. Denne test giver mulighed for bestemmelse af urinspecifik massefylde mellem 1.000 og 1.030. Generelt korrelerer det indentor 0,005 med værdier fra fprimingsskoefficientmetoden, For øget nøiagtighed kan 0,005 tilføjes visuelle aflæsninger af urin med pH ≤ 6,5. Instrumentet aflæste teststrimler justeres automatisk for pH af instrumentet. Siemens massefyldetest påvirkes ikke af tilstedeværelsen af reningerlaske farvestoffer på samme måde som hydroningskoefficient-, urinometer- og osmolalitetsmetoder. Meget buffereret basisk urin kan forårsage bue resultater, mens tilstedeværelsen af moderate mængder protein (1–7,5 g/liter 100–750 mg/dl) kan forårsage forhøjede resultater.

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

UROBILINOGEN (URO): Urobilinogen findes normalt i urin ved koncentrationer op til 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Et resultat på 33 µmol/l (2,0 mg/dl) repræsenterer overgangen mellem normal og unormal, og patienten og/eller urinprøven bør vurderes yderligere. Testområdet detekterer urobilinogen i koncentrationer ned til 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl eller 0,2 EU/dl) i urin, Mangelende urobilinogen i prøven kan ikke fastslås. Testfelter kan reagere med stoffer, der vides at interferere med Ehrlichs reagens, f.eks, p-aminosalicylsyre og sulfonamider. Atypiske farvereaktioner kan forekomme ved tilstedeværelsen af høje koncentrationer af p-aminobenzosyre, Falskt negative resultater kan forekomme, hvis der er formalin til stede, Teststrimlens reaktionsevne øges med temperaturen: Den optimale temperatur er 22–26°C. Testen er ikke en pålidelig metode til påvisning af porfobilinogen.

SPECIFIKKE ANALYSEKARAKTERISTIKA

Analyseraraktenistika er baseret på kliniske og analytiske studier og afhænger af afskillige faktorer: variation af farvecpstatrise, tidsteevendige eller fravær af inhibitor-eller matrixfaktorer, der typisk findes i urin, de laboratorietbringelser, som produkten bruges under (f.eks. lys, temperatur og luftfugtighed), Hvert enkelt farvefelt eller instrumentelt resultat repræsenterer et område af værdier, På grund af variationer i prøve- og aflæsningsteknik kan prøver med analytiske koncentrationer mellem de nominelle niveauer give resultater på begge sider. Resultaterne er som regel indenfor et niveau fra den sande koncentration, Præcis overensstemmelse mellem visuelle resultater og instrumer. tellesultater er ikke mulig på grund af de naturlige forskelle mellem det menneskelige øjes opfattelse og instrumentemes optiske systemer. Følgende liste angiver de normalt detekterbare analytkoncentrationer i konstruerede uriner. Men på grund af den naturlige variation i kliniske uriner kan mindre koncentrationer under visse forhold detekteres.

Testfelt og tidsområde

Protein: 0,15–0,3 g/l (15–30 mg/dl) albumin
Blod: 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) hæmoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/hpf i Klinisk urin
Nitrit: 13–22 µmol/l (0,06–0,1 mg/dl) nitrition
Glukose: 4–7 mmol/l (75–125 mg/dl) glukose
Keton: 0,5–1,0 mmol/l (5–10 mg/dl) acetetdikesyre
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) bilirubin

KEMISKE PRINCIPPER FOR PROCEDURER OG INGREDIENSER: (baseret på tørvagt ved impregnering)

Protein: Denne test er baseret på princippet om indikatorens proteinfejl.

Ingredienser: 0,3% w/w tetrabromfenolblå; 97,3% w/w buffer; 2,4% w/w ikke-reaktive ingredienser.

Blod: Denne test er baseret på hæmoglobins peroxidase-lignende aktivitet, der katalyserer reaktionen af diisopropylbenzen dihydroperoxid og 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin.

Ingredienser: 6,8% w/w diisopropylbenzendihydroperoxid; 4,0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin; 48,0% w/w buffer; 41,2% w/w ikke-reaktive ingredienser.

Leukocytter: Granulocytiske leukocytter indeholder esteraser, der katalyserer hydrolysen af den alkalske aminosyreester og 3-hydroxy-5-phenylpyrrol. Denne pyrrol reagerer derefter med et diazoniumsalt. **Ingredienser:** 0,4% w/w alkalisk pyrrolaminosyreester, 0,2% w/w diazoniumsalt; 49,9% w/w buffer; 58,5% w/w ikke-reaktive ingredienser.

Nitrit: Ved testfeltets sure pH reagerer nitrit i urin med p-arsanilsyre 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-arsanilsyre, 1,3% w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol; 10,8% w/w buffer; 86,5% w/w ikke-reaktive ingredienser.

Glukose: Denne test er baseret på en dobbelt sekventiel enzymreaktion, Glukose-oxidase katalyserer omdannelsen af glukose til gluconsyre og hydrogenperoxid. Peroxidase katalyserer derefter reaktionen af hydrogenperoxid med kaliumiodid (farveløs) og danner iodid (farvet), **Ingredienser:** 2,2% w/w glukose-oxidase (mikrobiel, 1,3 IU); 1,0% w/w peroxidase (pebermrd, 3300 IU); 8,1% w/w kaliumiodid; 69,8% w/w buffer; 18,9% w/w ikke-reaktive ingredienser.

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

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

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

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

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

ADVARSLER: Se de øvrige Siemens-reagenser på sealer til den anvendte produkt.

PRODUCT NR.: 2289, 2300, 2304, 2308, 2740, 2741, 2743, 2810, 2815, 2820.

TEKNISK HJÆLP:

Kontakt teknisk support, din distributør eller lokalt salgskontor, hvis der opstår tekniske problemer eller hvis du har spørgsmål vedrørende produktets ydeevne.

www.siemens.com/poc

© 2012–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle rettigheder forbeholdes.

2090

0602

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinanalys

AVSEDD ANVÄNDNING

Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrícka för urinanalys har testfält för protein, blod, leukocyter, nitrit, glukos, ketoner (acetoacetat), pH, densitet, bilirubin och urobilinogen. *De tester som omfattas av den produkt du använder finns angivna på kartongen eller på burkens etikett.* Reagensstrickorna är endast avsedda för *in vitro*-diagnostisk (IVD) yrkesbruk och för eget bruk. Läs noga igenom denna bipackssedel innan produkten används (IFU).

SAMMANSÄTTNING OCH BESKRIVNING

Siemens reagensstrickor är färdiga att användas då de tas ut ur burken. Strickorna kan avläsas visuellt (enbart yrkesbruk). De kan även avläsas maskinellt med en urinanalysator av CLINITEK-instrumentet och lämplig programvara. CLINITEK Status®+ är för yrkesbruk och för eget bruk. Kontakta din produktrepresentant för ytterligare information. Siemens reagensstickor med ID-kanal tillhandahåller automatisk kod vid avläsning på utvalda CLINITEK-instrument. Automatisk kod säkerställer automatisk identifiering av sticka och kodkontrollera.

ÅTERANVÄND INTE: Varje teststicka är för engångsbruk.

VIKTIGT! Säkerställ att absorptiv och prevbehållare alltid är fria från respångsmedel och andra kontaminerande ämnen. Vissa ämnen kan interferera med provresultaten.

FÖRVARING OCH HANTERING

Sanlk är nyskadad/en kan ren och torr behållare, Blanda provet innan testet utförs och vänd det inom två timmar efter provtagning. Om provet kontamineras med halvorganismer innehållande ämnesom kan det påverka testresultaten för proten i mindre utsträckning också för densitet och bilirubin, Absorptiv och prevbehållare skall alltid hållas rena från organismer och andra kontaminerande ämnen, Om testet inte kan utföras inom den rekommenderade tidsperioden bör prov på ornstått vätska och sedan få återgå till rumstemperatur innan testet utförs.

TESTANVISNINGAR

1. Doppa hurtigt stickan i urinen så att alla testfält tränas. Starta tidtagning en stund sedan ljus visuellt.

OBS! En strimlet kan doppas i urin och kontrolleringar.

2. Stryk av stickans kant mot kärlets kortför att ta bort överskottsurin och låt/a av kanten på en pappersservett eller tvagpapper om CLINITEK 50 eller CLINITEK Status+ analysinstrument används. Det är inte nödvändigt att läsa av vid visuell avläsning eller vid användning av CLINITEK Advantus® analysinstrument.

3. **Visuell avläsning:**

Visuell avläsning av resultat är enbart för yrkesbruk.

- **Jämför** varje testfält med färgschemat på burken.
- **Läs av** vart och ett av fälten vid den tidpunkt som anges på etiketten, med början på den kortaste tiden.
- **Håll** stickan intill färgblocken och matcha noga.
- **Läs av** fälten i god belysning.

När ett analysinstrument används ska teststicken placeras på ansatsinstrumentet i enlighet med analysinstrumentets bruksanvisning. Analysinstrumentet läser automatiskt varje testfält vid en angiven tidpunkt. Ändra inte beandling eller tolka medicinskt relevanta beslut utan att först konsultera med en vårdgivare.

KVALITETSKONTROLL

För enskilt bruk, kontakta din vårdgivare för rådgivning om QC. Tests kända negativa och positiva prover eller kontroller så en ny tunk med teststicker öppnas. Vatten skall INTE användas som en negativ kontroll. Varje laboratorium måste själv upprätta individuella standarder, Chek-Stix® positiva och negativa kontrollstickor utgör en lämplig grund för en kvalitetssäkringsprogram.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvaras vid temperaturer på mellan 15–30°C (59–86°F). Använd inte stickorna efter utgångsdatumet (⧖). 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. Ta inte upp teststickan förrän i omedelbar anslutning till att den skall användas, Sätt genast tillbaka locket och skruva åt ordentligt efter att teststickan tagits ur. Vidrör inte stickornas testfält, Om testfälten har skadats kan detta visa sig genom att testfälten misstärgas eller mörknar. Skulle så vara eller om resultaten inte överensstämmer med förväntade fynd ska du 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 ett enstaka resultat eller en enda metod, Ändra inte behandling eller fatta medicinskt relevanta beslut utan att först konsultera med en vårdgivare. Ämnen som orsakar onormal urinfärg kan påverka läsbarheten på reagensstickornas testfält. Sådana ämnen inkluderar synliga nivåer av blod eller bilirubin samt likemedel innehållande färgämnen.

nitrofurantoin eller riboflavin. Nivåer av askorbinsyra som normalt återfinns i urin påverkar inte dessa tester.

2090

0602

INFORMATION OM TESTFÄLTEN

PROTEIN (PRO): Mindre än 0,15 g (150 mg) av totalprotein utsöndras normalt per dygn. Klinisk proteinuri indikeras som mer än 0,5 g (500 mg) protein per dag (testresultat på ca 0,3 g/l, eller 30 mg/dL). Klinisk bedömning är nödvändig för att utvärdera betydelsen av spårresultat. Proteinstestet är mindre känsligt för mukoproteiner och globuliner, vilka normalt detekteras vid nivåer på 0,6 g/l. (60 mg/dL) eller högre. Ett negativt resultat utesluter inte närvaro av dessa proteinotyper.

BLOD (BLD): Normalt kan inget hemoglobin detekteras i urin (< 100 µg/l. eller 0,010 mg/dl., 3 RBK/µL). Betydelsen av 'spår'-an varlera 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 för hemoglobin. En hemoglobinkoncentration på 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) motsvarar ungefär 5–20 intakta erytrocyter/µL. Kaptopril och andra föreningar innehållande sulfhydrylgrupper kan minska känsligheten. Kontaminering med vissa oxiderande ämnen, såsom hypoklorit, kan orsaka falskt positiva resultat. Mikrobiellt peroxidas i samband med urinvägsinfektion kan orsaka falskt positiva resultat.

LEUKOCYTER (LEU): Normal urin ger i allmänhet negativt resultat. Positiva resultat (första färgblocket eller mer) är en användbar indikation på infektion. Vid enstaka 'spår' bör den kliniska signifikansen ifrågasättas. Om de återmot uppresas kan detta vara av klinisk betydelse. Förhöjda glukoskoncentrationer (≥ 160 mmol/L eller 3 g/dL) kan sänka testresultaten, Närvaro av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalsyra kan också sänka testresultaten, Tetracyklin kan orsaka sänkt reaktivitet och hög koncentration av läkemedlet kan orsaka falskt negativa resultat. Positiva resultat kan i enstaka fall förekomma i urin från kvinnor pga. att urinprovet kontaminerats med vaginala flytningar.

NITRIT (NIT): 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 enterogranismer 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 något annat ämne 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 (GLU): Små mängder glukos (< 1,67 mmol/L eller 30 mg/dL) utsöndras vanligen genom njurarna, Denna mängd ligger normalt under testets känslighetsgräns, men kan undantagsvist ge ett resultat mellan negativt och 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 (< 7 mmol/l, eller 75–125 mg/dL).

KETON (KET): Normalt finns inga ketoner i urinen, Testet reagerar med acetoacetat i urin, Det reagerar inte med aceton eller β-hydroxysmörsyra, Falskt positiva resultat ('spår' eller mindre) kan förekomma i starkt pigmenterad urin eller i urin som innehåller stora mängder L-dopametaboliter, Föreningar som innehåller sulfhydrylgrupper, såsom mesna (2-merkaptoetan-sulfonsyra) och kaptopril, kan orsaka falskt positiva resultat eller atypisk färgreaktion.

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

DENSITET (SPECIFIK VIKT): (URINE) Urinens normala densitet ligger på mellan 1,001 och 1,035, Om densiteten i ett slumpmässigt urinprov är ≥ 1,023 kan njurarnas koncentreringsförmåga anses vara normal. Testet möjliggör bestämning av urindensitet mellan 1.000 och 1.030. Erhållna värden överensstämmer i allmänhet inom 0,005 med värden som erhålls med refraktometri. För ökad säkerhet bör 0.005 läggas till resultatet vid visuell avläsgning av urin med pH > 6,5. Vid instrumentell avläsning justeras automatiskt för pH. Siemens densitetstest påverkas inte av förekomsten av röntgenkontrast. vilket är fallet vid refraktivt index, urinometer och osmolalitetsmetoder. Starkt buffrad alkalisk urin kan ge låga resultat, medan närvaro av måttliga mängder protein (1–7,5 g/L eller 100–750 mg/dL) kan ge förhöjda mätresultat.

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

UROBILINOGEN (URO): Urobilinogen finns normalt i urin vid koncentrationer på upp till 16 µmol/L (1,0 mg/dL). Ett resultat på 33 µmol/L (2,0 mg/dL) utgör en övergång mellan normalt och onormalt och ytterligare undersökning är nödvändig. Detta testfält upptäcker så låga urobilinogenkoncentrationer som 3,2 µmol/l. (0,2 mg/dl. eller 0,2 EU/dL) i urin. Avsaknad av urobilinogen i provet kan inte fastställas med detta test. Testfältet kan reagera med interferenser ämnen som är kända för att reagera med Ehrlichs reagens, som p-aminosalicylsyra och sulfonamider. Avvikande färgutveckling kan erhållas vid förekomst av höga koncentrationer p-aminobenzoesyra, Formalin kan orsaka falskt negativa resultat. Testsstickans 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

Karakteristika vid teknisk utförande baseras på kliniska och analytiska studier och är beroende av flera omständigheter: variationer i färgspecende, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer och matrismaterial typiskt förekommande i urin och laboratorieförhållanden under 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 urin med analytiska koncentrationer som ligger mellan två nivåer ge slumpvisa resultat vid dessa nivåer. Resultatet ligger vanligen inom en nivå av den verkliga koncentrationen, Exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas pga. de naturliga skillnaderna mellan det mänskliga ögats perception och det optiska systemet i ett instrument, Följande tabell visar vanligen påvisbara nivåer för analyter i urin. På grund av den naturliga variationen i urinprov kan lägre 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) hemoglobinia
Leukocyter: 5–15 celler/hpf i klinisk 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) acetoacetat
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dL) bilirubin

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

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

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

Leukocyter: Granulocyter innehåller esteraser som katalyserar hydrolysen av den derivierade pyrrolaminosyraesteren att frigöra 3-hydroxy-5-fenylpyrrol. Denna pyrrol reagerar sedan med diazoniumsalt. **Innehållsämnen:** 0,4 % w/w derivierad pyrrolaminosyraester, 0,2 % w/w diazoniumsalt, 40,9 % w/w buffert, 58,5 % w/w icke reagerande ämnen.

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

Glukos: Detta test är baserat på en dubbel sekventiell enzymreaktion. Glukosoxidas katalyserar glukos-syra- och väteperoxidbildningen vid glukosoxidationen. Peroxidas katalyserar därefter reaktionen av väteperoxid med ett kaliumjodidkromogen för att oxidera kromogenet. **Innehållsämnen:** 2,2 % w/w glukosoxidas (mikrobiellt, 1,3 IU), 1,0 % w/w peroxidas (pepparrot, 3300 IU), 8,1 % w/w kaliumjodid, 69,8 % w/w buffer, 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 buffer.

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

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

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

Urobilinogen: Testet baseras på Ehrlich-reaktionen i vilken p-dietylaminobenzaldehyd 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.

VARNINGAR: Se förpackningen till den produkt du använder utgående Siemens varumärken.

ARTIKELNUMMER: 2289, 2300, 2304, 2308, 2740, 2741, 2743, 2810, 2815, 2820.

TEKNISK HJÄLP:

För teknisk support, kontaktar du din lokala tekniska support, distributör eller vårdgivare.

www.siemens.com/poc

© 2012–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Med ensamrätt.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinanalyse

TILTENKT BRUK
Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinanalyse inkluderer testfelt for protein, blod, leukocytter, nitritt, glukose, ketoner (acetedikksyre), pH, spesifikk vekt, bilirubin og urobilinogen. *Se merking på eske eller boks for hvilke tester som på den stixen du bruker.* Reagensstixene er til *in vitro*- diagnostisk (IVD) bruk av helsepersonell og til selvtest. Les pakningsvedlegget nøye før bruk av produktet (📖).

OPPSUMMERING OG FORKLARING
Siemens reagensstix er klar til bruk når den tas ut av boksen. Stixen kan leses visuelt (kun til profesjonell bruk). Stixene kan også leses av i instrument ved bruk av CLINITEK® urinavlesningsinstrument med den tilegnet programvare. CLINITEK Status®+ er til profesjonell bruk og selvtesting. Ta kontakt med representanten for produktet for mer informasjon. Siemens reagensstix med ID-striper gir autokontroller når den leses av på utvalgte CLINITEK-instrumenter. De automatiske kontrollene omfatter automatisk stixidentifikasjon og kvalitetskontroller.

KUN TIL ENGANGSBRUK: Hver teststrimmel skal kun brukes én gang.

FORSIKTIG: Kontroller at arbeidsområder og prøvebeholdere alltid er helt frie for vaskemidler og andre kontaminanter. Noen stoffer kan påvirke pasientresultatene.

PRØVETAKING OG -BEHANDLING
Fyll nylatt frisk urin i en ren, tørr beholder. Bland prøven før testing, og utfør testen i løpet av 2 timer. Kontaminering av prøven med hudrensemidler som inneholder klorheksidin kan påvirke testresultatene mht. protein (og i mindre grad spesifikk vekt og bilirubin). Arbeidsområder og prøvebeholdere skal alltid være helt frie for vaskemidler og andre kontaminanter. Hvis det ikke er mulig å teste innenfor det anbefalte tidsrommet, må prøven umiddelbart plasseres i kjøleskap, og den må nå romtemperatur igjen før testing.

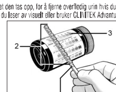
VISUELL PROSEDYRE
1. Dypp alle reagensfeltene ned i urinen, og ta stixen øyeblikkelig opp igjen. Start tidtaking hvis stixen leses av visuelt.

MERK: ID-stripen kan dyppes i urin og kontrolløsninger.

2. La kanten av stixen gli langs kanten av urinbeholderen idet den tas opp, for å fjerne overflødig urin hvis du bruker instrumentene CLINITEK 50 eller CLINITEK Status®. Hvis du leser av visuelt eller bruker CLINITEK Advantus®, er det ikke nødvendig å la kanten berøre et papirhåndkle.

3. **Ved visuell avlesning:**

Visuell lesing av resultater er kun til profesjonell bruk.
- **Sammenlign** fargeblokkene på stixboksens etikett.
- **Les av** hver blokk på tidspunktet som vises på etiketten, og start med den som tar kortest tid.
- **Hold** stixen inntil fargeblokkene og sammenlign nøye.
- **Les av** blokkene i godt lys.



1. ID-stripe 2. Testfelt 3. Fargeblokk

INSTRUMENTELL PROSEDYRE: Følg retningslinjene i instrumentets brukermanual nøye. Instrumentet leser hvert testfelt automatisk ved et angitt tidspunkt. Du skal ikke endre behandling eller foreta medisinske avgjørelser uten først å ha rådført deg med helsepersonell.

KVALITETSKONTROLL
For selvtest må du ta kontakt med lege for veiledning om 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). Reagensstrimlene må ikke brukes etter utløpsdatoen (⌛). 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 nedsatt kvalitet. I slike tilfeller, eller dersom prøveresultatene er tvilsomme eller ikke i samsvar med forventede resultater, skal det kontrolleres at utløpsdatoen ikke er overskredet, og at stixen reagerer korrekt på negativ og positiv kontroll.

PROSEDYREBEGRENSNINGER: I likhet med alle laboratorietester skal ikke endelig diagnose- eller behandlingsavgjørelser baseres på enkeltresultater eller -metoder. Du skal ikke endre behandling eller foreta medisinske avgjørelser uten først å ha rådført deg med helsepersonell. Stoffer som forårsaker unormal urinfarge, kan påvirke avlesningen av testfeltene på reagensstrimmelen til urinanalyse. 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 [PRO] **:** Mindre enn 0,15 g (150 mg) totalt protein utskilles vanligvis per dag (24 timers periode). Klinisk proteinuri indikeres ved mer enn 0,5 g (500 mg) protein per dag (stixresultat på ≥ 0,3 g/L eller 30 mg/dL). Klinisk vurdering må gjøres for å evaluere verdien av spor-resultatet. Proteinprøven er mindre følsom overfor mukoproteiner og globuliner, som vanligvis registreres ved nivåer på 0,6 g/L (60 mg/dL) eller høyere. Et negativt resultat utelukker ikke at disse andre proteinene finnes.

BLOD [BLO] **:** Hemoglobin finnes vanligvis ikke i urin (< 100 µg/L eller 0,010 mg/dL; 3 RBC/µL). Betydningen av sporreaksjon varierer, og klinisk vurdering må gjøres for hver enkelt pasient. Det finnes ofte, men ikke alltid, blod i urin til menstruerende kvinner. Testen er like følsom for myoglobin som for hemoglobin. Hemoglobinkonsentrasjon på 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) tilsvarer omtrent 5–20 intakte røde blodceller per mikroliter. Kaptopril og andre sammensetninger som inneholder sulfhydryl-grupper, kan redusere sensitiviteten. Visse oksiderende substanser som hypokloritt kan gi falske positive prøver. Mikrobiell peroksidase i forbindelse med urinveisinfeksjon kan gi en falskt positiv reaksjon.

LEUKOCYTTER [LEU] **:** Normale urinprøver gir vanligvis negative resultater. Et strimmelresultat på Small (Lavt) eller høyere er en nyttig indikasjon på infeksjon. Sporresultater kan ha upålitelig klinisk signifikans, men sporresultater som observeres gjentatte ganger, kan imidlertid være klinisk signifikante. Forhøyede glukosekonsentrasjoner (≥ 160 mmol/L eller 3 g/dL) kan gi for lave testresultater. Tilstedeværelsen av cefaleksin, cefalotin (Keflin) eller høy konsentrasjon av oksalsyre kan også gi for lave testresultater. Tetracyclin kan forårsake redusert reaksjonsevne, og høy konsentrasjon av legemiddelet kan gi en falskt negativ reaksjon. Kontaminering av prøvematerialet med vaginal utflod kan av og til føre til positivt resultat.

NITRITT [NIT] **:** 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 10^5/mL (16,2 µmol/L eller 0,075 mg/dL nitrittioner eller større). Testen er spesifikk for nitritt og vil ikke reagere med noen annen substans, som normalt er utskilt i urinen. Rosa flekker eller kanter skal ikke tolkes som et positivt svar. Et negativt resultat alene beviser ikke at det ikke er noen signifikant bakteriuri. Falske negative resultater kan ses ved kort blæreinkubering (kortere enn 4 timer) av urin, mangel på nitrat i dietten, eller tilstedeværelsen av ikke-reduktive patologiske mikrober.

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

KETONER [KET] **:** Ketoner finnes vanligvis ikke i urin. Testen reagerer med acetedikksyre i urin. Den reagerer ikke med aceton eller β-hydroksysmørsyre. Falske spor kan forekomme ved sterkt fargede urinprøver, eller urin som inneholder store mengder levodopa-metabolitter. Sammensetninger som inneholder sulfhydryl-grupper, som mesna (2-merkaptoetan svovelsyre) og kaptopril, kan forårsake falske positive resultater eller en atypisk fargereaksjon.

pH [pH] **:** Den normale pH-verdien på urin kan variere fra 4,6 til 8,0. pH-testen måler pH-verdier fra 5 til 8,5 visuelt og 5 til 9 med instrumenter, vanligvis innenfor én enhet for det forventede resultatet. Bakterievekst av visse organismer i en prøve kan forårsake et markert alkalinskift (pH > 8,0), vanligvis på grunn av ureakonvertering til ammoniakk.

SPESIFIKK VEKT [SG] **:** Den normale pH-verdien på urin varierer fra 1,001 til 1,035. Hvis den spesifikke vekten for en tilfeldig urinprøve er ≥ 1,023, kan nyrenes konsentrerende evne betraktes som normal. Denne testen gjør det mulig å fastslå urinspesifikk vekt på mellom 1,000 og 1,030. Vanligvis samsvarer den innenfor 0,005 med verdier som finnes med den refraktive indeksmetoden. For økt nøyaktighet kan 0,005 legges til visuelle avlesninger fra urin med pH ≥ 6,5. Stix som leses av i instrument, justeres automatisk for pH av instrumentet. Siemens' test av spesifikk vekt blir ikke påvirket av tilstedeværelsen av radiofaste fargemidler, som den refraktive indeks, urinometer og osmolalitetsmetoder. Sterkt buffrede alkaliske uriner kan forårsake lave resultater, mens tilstedeværelsen av protein i moderate kvanta (1–7,5 g/L eller 100–750 mg/dL) kan forårsake forhøye avlesninger.

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

UROBILINOGEN [URO] **:** 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, for eksempel ρ-aminosalisyre og sulfonamider. Atypisk farge kan forekomme ved høye konsentrasjoner av ρ-aminobenzosyre. Falske negative resultater kan forekomme ved tilstedeværelsen av formalin. Reaktiviteten øker med temperaturen, optimal temperatur er 22–26°C. Testen er ikke pålitelig til påvisning av porfobilinogen.

SPESIFIKKE FUNKSJONSKARAKTERISTIKA
Funksjonskarakteristika er basert på kliniske og analytiske studier, og avhenger av flere forhold: variasjon i oppfattelsen av farger, tilstedeværelsen eller mangel på stoff som påvirker 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 på grunn av forskjellen i oppfattelsen med det menneskelige øyet og instrumentets optiske system. Listen som følger angir de vanlige målbare konsentrasjoner som finnes i urin. I spesielle situasjoner kan man imidlertid av og til måle lavere konsentrasjoner.

Testfelt og følsomhet
Protein: 0,15–0,3 g/L (15–30 mg/dL) albumin
Blod: 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) hemoglobin
Leukocytter: 5–15 celler/synsfelt 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) acetedikksyre
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dL) bilirubin

KJEMISKE PRINSIPPER FOR PROSEDYRER 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 hemoglobinets 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-hydroksy-5-fenyl pyrrol. Pyrrol reagerer deretter med diasonium-salt. **Ingredienser:** 0,4 % w/w derivert pyrrol-amino-syre-ester; 0,2 % w/w diasonium-salt; 40,9 % w/w buffer; 58,5 % w/w ikke-reagerende stoff.

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

Glukose: Testen er basert på en dobbel sekvensiell enzymreaksjon. Glukose-oksidase katalyserer formasjonen av glukonsyre og hydrogenperoksid gjennom oksidering av glukose. Peroksidase katalyserer deretter reaksjonen av hydrogenperoksid med kaliumiodkromogen, 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 kaliumiod; 69,8 % w/w buffer; 18,9 % w/w ikke-reagerende stoff.

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

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

Spesifikk vekt: Testen er basert på den tilsynelatende pKa-endring av visse 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 diasonium salt; 37,3 % w/w buffer; 62,3 % w/w ikke-reagerende stoff.

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

VAREMERKER: Du finner de aktuelle Siemens-varemerkene på merkingen på esken for produktet du bruker.

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

TEKNISK HJELP:
For teknisk støtte må du ta kontakt med din lokale kontakt, forhandler eller helsepersonell.
www.siemens.com/poc

© 2012–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Med enerett.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskat

YHTEENVETO JA KUVAUS
Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskalla voidaan määrittää virtsasta proteiini, erytrosyytit, leukosyytit, nitraatti, glukoosi, ketoaineet (asetoasetaatti), pH, ominaispaino, bilirubiini ja urobilinogeeni. *Kunkin liuskapurkin etiketistä ja pakkauksesta käyvät ilmi kyseisen valmisteen reagenssialueet.* Liuskat on tarkoitettu vain ammattimaiseen, diagnostiseen käyttöön *in vitro* (IVD) tai itsetestauskäyttöön. Lue pakkausseloste huolellisesti ennen tuotteen käyttämistä (📖).

YHTEENVETO JA SELITYS
Siemens-reagenssiliuskat ovat käyttövalmiita heti purkista otettaessa. Liuskat voidaan lukea visuaalisesti (vain ammattikäyttö) tai käyttämällä CLINITEK®-tuoteperheen virtsaliuskanlukulaitteita ja asianmukaista ohjelmistoa. CLINITEK Status®+ on tarkoitettu ammatti- ja itsetestauskäyttöön. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä tuote-edustajaan. Siemensin tunnistealueelliset (ID band) liuskat mahdollistavat automaattiset tarkistukset, kun niitä luetaan tietyillä CLINITEK-laitteilla. Automaattisia tarkistuksia ovat automaattinen liuskantunnistus ja laaduntarkistukset.

EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN: kaikki liuskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

HUOMAUTUS: Työalueilla ja näyteastioissa ei saa koskaan olla puhdistusaineita tai muita kontaminoivia aineita. Jotkin aineet voivat vaikuttaa potilaan tuloksiin.

NÄYTTEENOTTO JA VALMISTUS
Ota tuore virtsanäyte puhtaaseen, kuivaan astiaan. Sekoita näyte ennen testausta ja tee koe tunnin kuluessa näytteen ottamisesta. Ihonpuhdistusaineesta peräisin oleva klorheksidiini voi virtsanäytteeseen joutuessaan vaikuttaa proteiinituloksiin (pienemmässä määrin ominaispaino- ja bilirubiinituloksiin). Työalueilla ja näyteastioissa ei saa koskaan olla puhdistusaineita tai muita kontaminoivia aineita. Jos koetta ei voi suorittaa suositellun ajan kuluessa, säilö näyte välittömästi jääkaappiin ja anna sen palata huoneenlämpöön ennen kokeen suorittamista.

VISUAALINEN MENETELMÄ
1. Kasta kaikki liuskan koealueet virtsanäytteeseen ja nosta heti pois näytteestä. Jos liuska luetaan visuaalisesti, käynnistä ajastus.

HUOM: Tunnistealue voidaan kastaa virtsaan ja kontrolliluoksiin.

2. Poista liiallinen virtsa vetämällä liuskan reunaa astian reunaa vasten ja kuivaa reuna paperipyyhkeeseen tai nenäliinaan, jos käytät CLINITEK 50- tai CLINITEK Status®-analysaattoreita. Ei ole tarpeen kuivata, jos liuskat luetaan visuaalisesti tai jos käytetään CLINITEK Advantus®-analysaattoria.

3. **Jos luetaan visuaalisesti:**

Tulosten visuaalinen luenta on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.
- **Vertaa** jokaista koealuetta purkin etiketissä oleviin värineliöihin.
- **Lue** jokainen koealue etiketissä annetussa ajassa aloittaen lyhimmästä reaktioajasta.
- **Pidä** liuskaa värineliöiden lähellä ja vertaa niitä huolellisesti.
- **Lue** alueet hyvässä valossa.

1. Tunnisterengas 2. Testialueet 3. Värilohko

LAITELUENTA: Noudata laitteen käyttöohjeita. Laite lukee automaattisesti jokaisen alueen tiettyyn aikaan. Älä muuta hoitoa tai tee mitään lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä kysymättä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

LAADUNVALVONTA
Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta itsetestauskäytön laadunvalvonnasta. Testaa tunnettu negatiivinen ja positiivinen näyte tai kontrolli aina, kun avaat uuden liuskapurkin. Vettä EI saa käyttää negatiivisena kontrollina. Jokaisen laboratorion laatii ja noudattaa omia laadunvarmistusmenetelmiään. Positiiviset ja negatiiviset Chek-Stix®-kontrolliliuskat tarjoavat sopivan perustan laadunvalvontaohjelmalle.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY
Säilytä liuskat 15–30°C:n lämpötilassa (59–86°F). Älä käytä vanhentuneita liuskoja (⌛). Älä säilytä liuskapurkkia suorassa auringonvalossa äläkä poista kuivatusainetta purkista. SUOJAA LIUSKAT YMPÄRISTÖN VALOLTA, LÄMMÖLTÄ JA KOSTEUDELTA, JOTTA NIIDEN REAKTIIVISUUS SÄILYY. Ota liuska purkista vasta välittömästi ennen koetta. Sulje korkki heti tiiviisti. Älä koske liuskan koealueita. Koealueiden värin muuttuminen voi olla merkki liuskan pilaantumisesta. Jos värimuutoksia on havaittavissa tai jos koetulokset ovat kyseenalaisia tai ristiriidassa odotettavissa olevien tuloksiin verrattuna, varmista, etteivät liuskat ole vanhentuneet ja että tuote reagoi oikein tunnettuihin negatiivisiin ja positiivisiin kontrolleihin.

MENETELMÄN RAJOITUKSET: Ratkaisevia diagnostisia tai terapeuttisia päätöksiä ei tule tehdä minkään yksittäisen koetuloksen tai -menetelmän perusteella. Älä muuta hoitoa tai tee mitään lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä kysymättä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. Aineet, jotka muuttavat virtsan väriä, voivat vaikuttaa virtsatestiliuskan koealueiden luettavuutta. Tällaisia aineita ovat silmin havaittava veri ja bilirubiini ja lääkkeet, jotka sisältävät väriaineita, nitrofurantoiinia tai riboflaviinia. Virtsassa normaalisti esiintyvät askorbiinihappopitoisuudet eivät vaikuta tämän testin luettavuuteen.

TESTIALUEET
PROTEIINI [PRO] **:** Vuorokauden aikana erittyy normaalisti alle 0,15 g (150 mg) proteiinia. Jos proteiinin vuorokausieritys on yli 0,5 g (500 mg), eli liuskatestitulos on ≥ 0,3 g/L tai 30 mg/dL, on kliininen proteiiniuria ilmeinen. Matalia tuloksia (+/- ja tarce) arvioitaessa on käytettävä kliinistä harkintaa. Proteiinikoe on epäherkempi mukoproteiineille ja globuliineille, joiden herkkyysraja on 0,6 g/L (60 mg/dL). Negatiivinen testitulos ei sulje pois näiden muiden proteiinien olemassaoloa näytteessä.

ERYTROSYYTIT [BLO] **:** Normaalisti virtsassa ei ole havaittavaa määrää hemoglobiinia (< 100 µg/L tai 0,010 mg/dL; 3 RBC/µl). Matalan tuloksen (+/- ja tarce) merkitys voi vaihdella potilaiden välillä ja yksittäisten tapausten arvioinnissa tarvitaan kliinistä harkintaa. Kuukautisten aikana virtsasta havaitaan usein verta. Koe on yhtä herkkä myoglobiinille ja hemoglobiinille. 150–620 µg/L:n (0,015–0,062 mg/dL) hemoglobiinipitoisuus vastaa keskimäärin 5–20 hemolysoitumatonta punasolua mikrolitrassa. Kaptopriili ja muut yhdisteet, jotka sisältävät sulfhydryyliryhmiä, voivat alentaa herkkyyttä. Tietyt hapettavat kontaminantit, kuten hypokloriitti, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia. Virtsatieinfektiossa mikrobeista peräisin oleva peroksidaasi voi aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen.

LEUKOSYYTIT [LEU] **:** Normaalisti virtsanäytteet antavat negatiivisen tuloksen. Positiivinen liuskatulos (1. värialue tai enemmän) osoittaa infektion. 1+ tai suurempi leukosyyttitulos on kliinisesti merkittävä. Kohonneet glukoosipitoisuudet (≥ 160 mmol/L tai 3 g/dL) voivat aiheuttaa matalampia testituloksia samoin kuin kefaleksiini, kefalotiini ja korkeat oksaalihappopitoisuudet. Tetrasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta ja suuret lääkeainemäärät voivat aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia. Emätinvuoto voi aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia.

NITRIITTI [NIT] **:** Normaalisti virtsassa ei ole nitriittiä. Testi perustuu siihen, että gramnegatiiviset bakteerit pelkistävät ravinnosta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi, mikä antaa värireaktion. Positiivinen nitriittitulos saadaan, kun bakteerimäärä on 10^5/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 tulkita positiiviseksi tulokseksi. Negatiivinen nitriittitulos ei sulje pois merkittävää bakteeriuriaa. Virheelliset negatiiviset tulokset voivat johtua liian lyhyestä rakkoinkubaatioajasta (< 4 tuntia), ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttumisesta tai bakteereista, joilta puuttuu nitraattireduktaasi.

GLUKOOSI [GLU] **:** Munuaiset erittävät normaalisti pieniä määriä glukoosia (< 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 tai 100 mg/dL) -värineliöiden väliin, mikä voidaan tulkita positiiviseksi tulokseksi. Tämä koe on glukoosi-spesifinen, minkään muun virtsaan erittyvän aineen ei tiedetä antavan positiivista glukoosituloista. Jos näytteen glukoosipitoisuus on pieni (4–7 mmol/L tai 40 mg/dL), voivat korkeat asetoasetaattipitoisuudet (4 mmol/L tai 75–125 mg/dL) aiheuttaa vääriä negatiivisia glukoosituloksia.

KETOAINE [KET] **:** Normaalisti virtsassa ei ole havaittavia määriä ketoaineita. Koe reagoi virtsassa olevaan asetetikkahappoon. Koe ei reagoi asetonin tai β-hydroksivoihapon kanssa. Voimakkaasti pigmentoituneet virtsanäytteet samoin kuin runsaasti levodopan metaboliitteja sisältävät näytteet voivat aiheuttaa vääriä positiivisia (1+) tuloksia. Yhdisteet, jotka sisältävät sulfhydryyliryhmiä, kuten mesna (2-merkaptoetaanisulfonaatti) ja kaptopriili, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia tai epätyypillisen värireaktion.

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

OMINAISPAINO [SG] **:** Virtsan normaali ominaispaino on 1,001–1,035. Jos ajoittamattoman näytteen ominaispaino on ≥ 1,023, munuaisten konsentrointikykyä voidaan pitää normaalina. Tällä testillä voidaan virtsan ominaispaino määrittää välillä 1,000–1,030. Tulokset korreloivat 0,005:n tarkkuudella refraktioindeksimenetelmällä saatujen tulosten kanssa. Lisätarkkuuden vuoksi luku 0,005 voidaan lisätä sellaisten virtsanäytteiden visuaalisiin tuloksiin, joiden pH ≥ 6,5. Laite korjaa automaattisesti pH:n mahdollisesti aiheuttaman virheen. Röntgenvarjoaineet eivät vaikuta Siemens ominaispainokokeeseen toisin kuin refraktometri-, urinometria- ja osmolaliteettimenetelmiin. Voimakkaasti puskuroidut alkaaliset virtsanäytteet voivat aiheuttaa alhaisia tuloksia, kun taas kohtalaiset proteiinipitoisuudet (1–7,5 g/L tai 100–750 mg/dL) voivat aiheuttaa kohonneita tuloksia.

BILIRUBIINI [BIL] **:** Normaalisti virtsassa ei havaita bilirubiinia herkimmilläkään menetelmillä, joten kaikki positiiviset tulokset antavat aihetta lisätutkimuksiin. Indoksyylisulfaatti voi aiheuttaa keltaoranssista punaiseen vaihtelevan värireaktion, joka voi vaikeuttaa negatiivisen bilirubiinireaktion erottamista positiivisesta. Etodolakin metaboliitit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tai epätyypillisiä tuloksia. Epätyypilliset värireaktiot voivat kertoa sappiväriaineina manifestoituvasta epänormaalista tilasta, jolloin virtsanäyte tulisi tutkia tarkemmin.

UROBILINOGEENI [URO] **:** 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 koealue 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 kokeella havaita. Ehrlichin reagenssin kanssa reagoivat aineet, kuten ρ-aminosalisyylihappo ja sulfonamidit, häiritsevät reaktiota. Korkea ρ-aminobentsoehappopitoisuus voi aiheuttaa epätyypillisen värireaktion. Formaliini voi aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia. Liuskan reaktiivisuus lisääntyy lämpötilan noustessa. Optimilämpötila on 22–26°C. Koe ei ole luotettava porfobilinogeenin testaamiseen.

ERITYISET TOIMINTAOMINAISUUDET
Toimintaominaisuudet perustuvat kliinisiin ja analyyttisiin tutkimuksiin ja riippuvat useista eri tekijöistä, kuten värinäkökyvyn vaihtelusta, tyypillisesti virtsassa havaittavista perusaineista ja inhibiittoreista, sekä laboratorio-olosuhteista, joissa tuotetta käytetään (esimerkiksi valaistus, lämpötila ja kosteus). Jokainen värineliö ja laitteen antama lukema edustaa yhtä tulosaluetta. Näytteiden ja lukemien vaihtelevuuden vuoksi näytteet, joiden analyyttiset pitoisuudet sattuvat kahden tulosalueen väliin, voivat antaa kumman tahansa tuloksen. Tulokset täsmäävät yleensä yhden tason tarkkuudella oikean pitoisuuden kanssa. Visuaaliset 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 (15–30 mg/dL) albumiinia
Erytrosyytit: 150–620 µg/L (0,015–0.062 mg/dL) hemoglobiini
Leukosyytit: 5–15 solua/hpf virtsanäytteessä
Nitriitti: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dL) nitriitti-ionia
Glukoosi: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) glukoosia
Ketoaineet: 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dL) asetetikkahappoa
Bilirubiini: 7–14 µmol/L (0,4–0,8 mg/dL) bilirubiinia

MENETELMIEN KEMIALLISET PERIAATTEET SEKÄ AINEOSAT: (perustuu kuivapainoon kyllästyshetkellä)

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

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

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

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

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

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

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

Ominaispaino: Tämä koe perustuu virtsan ionikonsentraation mittaamiseen. **Ainesosat:** 2,8 % w/w bromtymoolisiniä; 68,8 % w/w poly (metyylivinyylieetteriä/maleiinihapon anhydridiä); 28,4 % w/w natriumhydroksidia.

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

Urobilinogeeni: Tämä koe perustuu Ehrlichin reaktioon, jossa ρ-dietyyliaminobentsaldehydi reagoi urobilinogeenin kanssa erittäin happamassa väliaineessa. **Ainesosat:** 0,2 % w/w ρ-dietyyliaminobentsaldehydiä; 99,8 % w/w reagoimattomia aineosia.

TUOTEMERKIT: katso käyttämäsi tuotteen pakkauksesta sovellettavat Siemens-tavaramerkit.

TUOTENUMEROT: 2289, 2300, 2304, 2308, 2740, 2741, 2743, 2810, 2815, 2820.

TEKNINEN APU:
Jos tarvitset teknistä tukea, ota yhteys paikalliseen tekniseen tukeen, jälleenmyyjään tai terveydenhuollon ammattilaiseen.
www.siemens.com/poc

© 2012–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Kaikki oikeudet pidätetään.

IVD 15°C–30°C CE 0088

Made in PL

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

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD
www.siemens.com/poc

TN30529A DA/SV/NO/FI 01-2018