

SIEMENS**Chex-Stix® Kontrollstickor för urinanalyse**

Tarkoitettu käytettäväksi Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskojen laaduntarkkailuun

MENETELMÄKUVAUS / KÄYTTÖTARKOITUS: Siemens Virtsatestiliuskoilla Määritettyinä Positiiviset ja Negatiiviset Chex-Stix®-kontrolliliuskoat antavat erinolla määritteiltä tuloksen virtsat glukoosista, bilirubiniin, ketonista (asetoaseataistta), ominaispainostusta, erytrosyyteistä, pH-arvosta, proteiinista, urobilinoogeenista, nitritistä ja leukocytteristä.

Positivien Chex-Stix-kontrolliliuskojen (**kontroll+**) on järkkää muovilisukka, jossa on kiinnitetty seitsemän erillistä analyttialuetta. Kullakin analyttialueella on vähintään yhtä luontaisia tai syntetistä aineita, jotka tuottaa positiivisen kontrolliulosteen. Tässä analyttialueella on myös tietyn määrän tulosluokan tarkoitusaineen vettä. Jokaisessa negatiivissa Chex-Stix-kontrolliliuskoassa (**kontroll-**) on kaksi erillistä analyttialuetta. Kun annetaan liukenevat analyttialueelta, saadaan negatiivinen kontrolliuloste.

Chex-Stix-kontrolliliusko on säännöllisesti käytettynä osa virtsat-analyysin laadunvarmennusohjelmaa.

Pääkäytöalueet ovat seuraavat:

- ✓ Yötä tunnettuun positiivisena tai negatiivisena kontrolliulosteen:

 - vähintään 100 mg/dl, etä Siemens virsakoeliukusat toimivat asianmukaisesti
 - varmistamaan, että käytössä osoa tehdä ja tulkita kokeen olken
 - esitely- ja opetusarkioitukset

- ✓ Yöttö sokona eli tuntomattomana liuoksesta:
 - kehitäntään laboratoriota henkilölläkin ammattitoimia rutinamäärityksien tekemisessä näytteen käsittelytä tulosten tulkituksia
 - antamana varmuutta laadukkaiden virtsatestiliustestien saamiseksi

Lue pakkausluokkeelle huolellisesti ennen liuoksen käyttöä (**1**). Tämä tuote on tarkoitettu diagnostiseen ammattiakäytöön *in vitro* (**IVD**).

KOE TEKTOPA:

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

- näyttepuikko (noin 16 x 100 mm)
- tislaattu tai deionisoitu^a vettä

Ohej:

1. Mittaa 12 ml tislaattua tai deionisoitua^a vettä asianmukaisesti merkitynä näytteeksi. Älä käytä vesijotovoitetta.
2. Ota Chex-Stix-kontrolliliusku pullossa. Sulje korkki heti tislaisti.
3. Aseta liuosa näytteputkeen. Sulje tiiviisti korkilla.
4. Toista vaiheet 1–3, jos käytät molempia kontolleja.
5. Käänne putkea tai putkia varovasti 2 minuuttiin ajan.
6. Anna putkien seitsä 30 minuuttiin ajan huoneenlämmössä.

7. Käännä putket ylösalaisia vielä kerran ja poista ja hävitä liuskat laboratoriota normaalina käytäntöjen mukaisesti.

HUOMAUTUS: Valmistia liuosta on käsiteltävä samalla tavalla kuin virtsanäytteitä. Katoa tarkeimmat tiedot käytettävien Siemens reagensiliuskojen pakkaukselosteesta. Älä käsittele enempää kuin 12 Siemens reagensiliuskoissa yhteen Chex-Stix-liuokseen, koska muutoin odottavissa olevat tulokset voivat muuttua.

TULOKSET: Chex-Stix®-kontrolliliuskoat antavat Siemens reagensiliuskoilla tulokset samalla tavalla kuin virtsanäytteet. Odottavissa olevat tulokset näkyvät tulostaulukossa.

TÄRKÄÄ: Älä lisää kontrolliliuskoisia mitään keraaleja. Kemikaaleiden lisääminen saattaa vaikuttaa tuloksiin huomauttavasti kemiallisten reaktioiden ja/tai laajentumisen kautta.

SÄILYTYS JA STABILISÄMINEN: Säilytä Chex-Stix®-kontrolliliuskoja niiden aikuisperäisessä, tiivissä suljetussa pullossa 15–30°C:n lämpötilassa (**1**). Älä säilytä pullossa ilman kahvallia. Jos reagensiliuskoita auringonvalossa, Älä poista kuvatuksista ettei pullosa.

Kontrolliliuskoat ovat stabiliteettiliisneet 10 vuoden ajan (**2**). Viimeinen käytötpäivämäärä on merkityt pullossa etiketin.

Valmistat kontrolliliuskoiset KOTKEVATTA-KOHDASSA kuvatulla tavalla. Sekoitetaan liuosa vakaana 8 tunnin ajan 18–23 °C:n (64–39 °F) lämpötilassa. Jotta tulokset olisivat positiivisen kontrolliulosten näytteiden vakuudan 3 tunnin ajan. Jos laboratoriossa työskenteleillämpötila on tämän lämpötilan ulkopuolella, Siemens suosittelee, että sekoitetaan liuosa jäädytettäen jäähdytospaikkaan 2–8°C:n (34–46 °F) lämpötilaan, jolloin 8 tunniin vakaaksiota tulee. Anna jäähdytyspaikkaa jäädytysten kontrolliulosten tasaantuu ympäröivän lämpötilisen ennen käyttöä. Testaa bilirubini 3 tunnin välinen valmistelusta (bilirubinin stabilisuus on rajallinen vesiliukausessa. Valota suojaamisen auttaa reaktiivisuiden säilyttämistä). Ketoni reaktiivisuiden positiivisessa kontrollissa lisääntyy ajan myötä reaktiivisuuksien jatkuvan hydrolyysin vuoksi.

MENETELMÄN RAJOITUKSET: Chex-Stix®-kontrolliliuskoat on tarkoitettu käytettäväksi Siemens virtsatestiliuskojen laaduntarkkailuun.

REAGENSIT: (Tarkka koostumuksen vaihteluteen erikohtaiseesti ainoaseen reaktiivisuiden mukaan)

Positiivisen kontrolliliusku: glukoosi, kiteinen bilirubini, natriummetyletasetoasetatti, naudan hemoglobiini, naudan serumalbumiini, 5-(4-sulfofotoky)-2-metyl-indolnatriummuuli, natriumnitritti, proteasi (slein).

Negatiivisen kontrolliliusku: Yksi- ja kaksiesiäkinen kaliumfosfaatti, natriumkloridi, urea.

SAATAVILLA: Chex-Stix kontrolliliuskoja on saatavilla yhdistelmäpakkauksena tuotenumerolla (**REF1**) 1364N (03099227). Yhdistelmäpakkauksessa sisältää 1 pallon positiivisista ja 1 pallon negatiivisista kontrolliliuskoista (25 liuskala/pullo).

^a Odottavissa olevat glukoositulokset kaikilla Siemens reagensiliuskoilla. CLINSTIX®-reagensiliuskoilla odottavissa oleva tuuma "tumma".

✓ Väri epäyhdyksiyden aineuttaa emäksiseksi, suuri bilirubinipitoisuus ja Chex-Stix®-kontrolliliuskuksen väri.

✓ Annetaan tulokset vain Siemens reagensiliuskoja. Refraktometriillä saatavat tulokset ovat matkalampaan Chex-Stix®-kontrolliliuskojen aines-osojen ja kontrolliliuskojen käsittelytavan vuoksi.

✓ Liuoksen todellinen pH on noin 10, kun mittaus tehdään pH-mittarilla.

Siemens reagensiliuskoilla saatut tulokset ovat yleensä suurimmilla tulokset, jotka ovat saatavissa silmämäärisesti tai laitteella.

Jos koetulokset ovat kysyntälaisia tai elävät ole odottavissa olevien tulosten mukaisia, tutustu Siemens reagensiliuskojen tai reagensitablettien pakkauselosteeseen. Pakkauselosteessa on kattavat tiedot koemenettelystä ja ongelmien ratkaisemisesta.

Made in US
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD
www.siemens.com/diagnostics

CE**SIEMENS****Chex-Stix® Kontrollstrimler for urinanalyse**

Anvendes til urinanalyse sammen med urinstix fra Siemens Healthcare Diagnostics

SAMMENDRAG OG BESKRIVELSE / TILSIGTET ANVENDELSE:

Når Chex-Stix®-strimler til positiv og negativ kontrol anvendes til urinanalyse sammen med urinstix fra Siemens, giver de definerede resultater for glukose, bilirubin, keton (acetecodiksyre), vægtfyde, blod, pH, protein, urobilogen, nitrit og leukocytter.

Hver Chex-Stix®-strimmel til positiv kontrol (**kontroll+**) består af en stabl plastikstrim, påsat syv forskellige analytfelter. Hver enkelt af disse indeholder én eller flere natur-lige eller syntetiske ingredienser, som, når de oploses fra analytfelterne i den opprige mængde destilleret eller deioniseret vand, frembringer en positiv kontrolopløsning. Hver Chex-Stix®-strimmel til negativ kontrol (**kontroll-**) indeholder seks forskellige analytfelter.

Ingredienserne oploses fra analytfelterne og frembringer en negativ kontrolopløsning.

Chex-Stix®-kontrolopløsninger bør anvendes regelmæssigt som en del af et kvalitetskontrolprogram til urinanalyse. **Hovedanvendelsesområdene:**

- ✓ Ved anvendelse som en kendt positiv eller negativ oplosning:

• Bestemmelse af, om urinstix fra Siemens reagerer korrekt.

• Kontrol af brugerens evne til at udfore urinstix-analysen korrekt og fortolke resultater.

• Til demonstration og undervisning.

- ✓ Ved anvendelse som en blindprøve eller ukendt oplosning:

• Udvirkning af kundeskaber i rutinemæssig urinanalyse, som udføres på laboratoriet, fra præhåndtering og testprocedurer til rapportering af resultater.

• Opnåelse af fortolighed med indsamling af gode resultater i rutinemæssig urinanalyse.

Læs brugsnævningens grundigt inden brug (**1**). Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug af ansatte i sundhedssektoren (**IVD**).

PROCEDURE:

Nedvendige materialer, som ikke medfølger:

- Proveglas (ca. 16 x 100 mm)
- Destilleret eller deioniseret vand

Vejledning:

1. Fyld 12 ml destilleret eller deioniseret vand i et proveglas med korrekt mærkning. Der må ikke anvendes postvand.

2. Tag en Chex-Stix®-strimmel op af beholderen. Skru straks låget stramt på beholderen igen.

3. Anbring strimlen i proveglaset. Sæt låget stramt på.

4. Gentag trin 1–3, hvis der skal udføres en ekstra kontrol.

5. Vend omhyggeligt proveglaset i 2 minutter.

6. Lad glæsset hensæt i 30 minutter ved stuetemperatur.

7. Vend glæsset gang til, og fjern og kassér derefter strimlen i henhold til laboratoriets standardprocedurer.

TEST	FORVENTEDE RESULTATER MED URINSTIX FRA SIEMENS	
	POSITIV KONTROL	NEGATIV KONTROL
Glukose GLU	100 mg/dl = 250 µg/dl ^b (5,5 – 14 mmol/l) ^b	Negativ
Bilirubin BIL	≥ 1 ^b	Negativ
Keton KET	≥ 1 ^b	Negativ
Vægtfyde SG	1,000–1,015 (justeret for pH) ^c	1,010–1,025 (justeret for pH) ^c
Blod BLO	Moderat – Stor	Negativ
pH pH	≥ 8,0 ^d	6,0 – 7,0
Protein PRO	Spor – 100 mg/dl (Spor – 10 µg/l)	Negativ
Urobilogen URO	≥ 2 mg/dl ^b (≥ 33 µmol/l) ^b	0,2 – 1 mg/dl (3,2 – 16 µmol/l)
Nitrit NIT	Positiv	Negativ
Leukocytter LEU	Spor – Moderate ^e	Negativ

^a Forventet glukoseresultat med alle urinstix fra Siemens.

Det forventede resultat med CLINSTIX®-urinstix er "merkt".

^b Farven vil være atypisk på grund af alkalisitet, den høje koncentration af bilirubin og farven på Chex-Stix®-kontrolopløsningen.

^c Den angivne værdi gælder kun for urinstix fra Siemens. De resultater, der er blevet bestemt ved hjælp af 1,5-nålretten, er lavere på grund af bestanddelene i Chex-Stix®-kontrolstrimlerne og den måde, som kontrolstrimlerne behandles på.

^d Den faktiske pH-værdi for den rekonstituerede oplosning, når den måles med en pH-måler, er ca. 10. Aflesning, der er foretaget med urinstix fra Siemens, vil være mere præcise ved hjælps af visuel aflesning, end ved instrument aflesning.

^e Hvis der anvendes deioniseret vand, skal det opfylde den minimumskvalitet, der er angivet i CLSI Guideline C03-A4 "Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory" (Fremsættelse og testing af reagensvand i det kliniske laboratorium) forventede værdi ved instrument aflesning.

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.

CE**SIEMENS****Chex-Stix® Kontrollstrimler for urinanalyse**

Anvendes til urinanalyse sammen med urinstix fra Siemens Healthcare Diagnostics

BEMÆRK: Efter rekonstituering skal kontrolopløsningerne håndteres og testes på samme måde som en urinprøve. Se brugsnævningens til de pågældende urinstix fra Siemens for yderligere oplysninger. Dyp ikke mere end 12 urinstix fra Siemens i et enkelt glas med kontrolopløsning, da de forventede værdier i så fald kan ændre sig.

RESULTATER: Chex-Stix®-kontrolopløsninger giver resultater med urinstix fra Siemens på samme måde som med urinprøver. De forventede resultater vises i værditabellen.

VIGTIGT: Tilsæt ikke kemiske stoffer af nogen art i kontrolopløsningerne. Dette vil kunne påvirke resultaterne i alvorlig grad på grund af kemisk interferens eller forstyrrelse.

OPBEVARING OG STABILITET: Chex-Stix®-kontrolstrimler skal opbevares ved stuetemperatur mellem 15–30 °C (59–86 °F) i den originale beholdere med lægt skruet stramt på. Beholderne må ikke udsættes for direkte sollys. Termometeret i overstående tabellen (1) der er angivet på beholderen.

Fremstil kontrolopløsningerne som angivet i instruks. PROCEDURE. Den rekonstituerede oplosning er stabl i 8 timer ved 18–23 °C, med undtagelse af bilirubin i den positive kontrol, som er stabl i 3 timer. Hvis laboratoriet arbejder uden for dette temperaturområdet, anbefaler Siemens, at den rekonstituerede oplosning nedkøles ved 2–8 °C for at opnåhælle stabiliteten på 8 timer. Nedkølede kontrolopløsninger skal afbalanceres til omgivende temperatur inden brug.

Test bilirubin inden for 3 timer fra klargøring (bilirubin har begrænset stabilitet i vandige oplosninger. Hvis oplosningen ikke udsættes for lys, oppholder den dets reaktivitet bedre).

Ketonreaktiviteten i den positive kontrol er også med tiden på grund af fortsatte hydrolyse af de reaktive ingredienser.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER: Chex-Stix®-kontrolstrimler er beregnet til brug sammen med urinstix fra Siemens til urinanalyse.

REAKTIVE INGREDIENSER: (Den nøjagtige procentmæssige sammensætning varierer fra batch til batch, afhængigt af de pågældende bestanddele reaktivitet).

Positive kontrolstrimler: Glukose, krySTALLISK bilirubin, natriummetylacetocetat, bovin hæmoglobin, bovin serum-albumin, S-4-(ulfobutoxy)-2-metylindolatriumsalts, natriumnitrit, protease (sæmpederiveret).

Negative kontrolstrimler: Kaliumfats monobasisid og dibasisid, natriumklorid, urinstof.

PAKNINGSSTØRRELSE: Chex-Stix®-kontrolstrimlerne fås som Combo Pak med katalognummer (**REF1**) 1364N (03099227), og indeholder en beholder med positive kontrolstrimler og en beholder med negative kontrolstrimler (25 strimler/beholder).

SIEMENS**Chex-Stix® Kontrolstrips til urinanalyse**

För användning tillsammans med Siemens Healthcare Diagnostics reagensstickor för urinanalyse

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING / AVSEDD ANVÄNDNING: Chex-Stix® positiva och negativa kontrollstickor används tillsammans med Siemens reagensstickor för urinanals och ger definierade resultat för glukos, bilirubin, keton (acetatkysira), specifisk vikt, blod, pH, protein, urobilinogen, nitrit och leukocyt.

Varje Chex-Stix positiv kontrollsticka (**kontroll+**) är en hård plaststicka med sju separata analytfält. Vart och ett av dessa fält innehåller en eller flera naturliga eller syntetiska beständsdelar som ger en positiv kontrolllösning när de löses ut från analytfältet i en beständig mängd destillerat eller avioniserat vatten. Varje Chex-Stix negativ kontrollsticka (**kontroll-**) har sex separata analytfält. Beständsdelarna löses ut från analytfältet och ger en negativ kontrolllösning.

Chex-Stix kontrolllösningar är avsedda att användas regelbundet som en del av ett kvalitetskontrollprogram för urinanalyse.

Huvudsakliga användningsområden:

- ✓ Vid användning som en känd positiv eller negativ lösning:
 - Bestämming av om Siemens reagensstickor reagerar korrekt.
 - Bekräfte att användaren korrekt kan utföra och tillförlitligt kan utvärdera reagensstickestest.
 - För demonstration och undervisning.
- ✓ Vid användning som en blind- eller okänd lösning:
 - Utveckling av färdighet i rutinmässig urinanalys som utförs på laboratoriet från provhantverk och testförförande till resultattillrapportering.
 - Skapa förtronde för att goda resultat erhålls vid rutinmässig urinanalys.

Läs bipacksedeln noga före användning (**1**). Denna produkt är avsedd för yrkesmässig in vitro-diagnostik (**IVD**).

FÖRFARANDE:

Material som behövs men inte medföljer:

- Provör (ca 16 x 100 mm)
- Destillerat eller avioniserat vatten

Anvisningar:

1. Tillsätt 12 ml destillerat eller avioniserat vatten i ett lämpligt märk provör. Kravantennan får inte användas.
2. Ta en Chex-Stix kontrollstick från flaskan. Sätt tillbaka locket omedelbart och dra åt det.
3. Placer stickan i röret. Försät tät.
4. Upprepa steg 1–3 om en andra kontroll används.
5. Vänd röret (rören) försiktigt fram och tillbaka i 2 minuter.
6. Låt röret (rören) stå i 30 minuter i rumstemperatur.

TEST	FÖRVÄNTADE RESULTAT MED SIEMENS REAGENSSTICKOR	
	POSITIV KONTROLL	NEGATIV KONTROLL
Glukos GLU	100 mg/dL (5,5–14 mmol/L)	Negativt
Bilirubin BIL	≥ 1+ ^a	Negativt
Keton KET	≥ 1+	Negativt
Specifik vikt SG	1,000–1,015 (pH-justerat) ^b	1,010–1,025 (pH-justerat) ^b
Blod BLO	80–200 Eryt/L	Negativt
pH pH	≥ 8,0 ^c	6,0–7,0
Protein PRO	Spår–100 mg/dL (Spår–1,0 g/L)	Negativt
Urobilinogen URO	≥ 2 mg/dL (≥ 33 µmol/L) ^d	0,2–1 mg/dL (3,2–16 µmol/L)
Nitrit NIT	Positivt	Negativt
Leukocytter LEU	15–125 Leu/µL ^e	Negativt

^a Om du använder avioniserat vatten måste det uppfylla de minimikrav för kvalitet som anger i CLSI-referenslinjen C03-A4 Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory.

^b Färgen blir anypisk på grund av alkaliitet, hög bilirubinkoncentration och färgen på Chex-Stix kontrolllösning.

^c Angivit värde gäller för Siemens reagensstickor. Resultat som bestäms med hjälp av instrument är lägre än grund av beständsdelarna i Chex-Stix kontrollstickor och det sätt på vilket kontrollstickorna bearbetas.

Om testresultaten är tväksamma eller inte överensstämmer med förväntade fynd ska du läsa bipacksedeln med anvisningar för de Siemens reagensstickor eller reagenterstabletter som används, där du finner fullständig information om testförfaran och felsökning.

CE**SIEMENS****Chex-Stix® Virtsan kontrolliliuskat**

Beregnat för bruk med Siemens Healthcare Diagnostics teststrimler för urinanalyse

7. Vänd en gång till, ta sedan bort och kassera stickan (stickorna) enligt laboratoriets vanliga föreskrifter.

OBS! Efter beredning ska kontrolllösningarna behandlas och testas på samma sätt som ett urinprov. Fullständig handblandning finns i bipacksedeln med anvisningar för de Siemens reagensstickor som används. Doppa inte mer än 12 Siemens reagensstickor i ett rör kontrolllösning eftersom förväntade värden då kan ändras.

RESULTAT: Chex-Stix kontrolllösningar ger resultat tillsammans med Siemens reagensstickor på samma sätt som urinprover. Förväntade resultat anges i värdebeloppet.

VIKTIG: Kemiska tillslatsar får inte tillsättas till kontrolllösningarna. Detta kan allvarligt påverka resultaten till följd av kemisk störning och/eller spädning.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET: Förvara Chex-Stix kontrollstickor i väl förslutna originalflaskor i 15–30°C ($59\text{--}86^{\circ}\text{F}$). Förvara inte flaskan i direkt solljus. Ta inte bort fuktskyddet ur flaskan. Kontrollstickorna är hållbara till det utgångsdatumet (**2**) som anges på flaskans etikett.

Bred kontrolllösningar enligt beskrivningen i avsnittet FÖRVARING OCH HÅLLBARHET. Den rekommenderade lösningsrätten är stabil i 8 timmar vid 18–23°C (64–73°F), med undantag för bilirubin i den positiva kontrollen, som är stabil i 3 timmar. Om laboratoriet arbetar utanför den rekommenderade temperaturintervallen rekommenderas att den rekommenderade lösningsrätten lyfts till 2–8°C (34–46°F) för att uppnå stabilitet under 8 timmar. Låt tydliga kontrolllösningar uppnå omgivningstemperatur innan de används. Testa bilirubin inom 3 timmar efter beredningen (bilirubin har begränsad hållbarhet i vattenlösning. Skydd mot ljus hjälper till att behålla aktiviteten). Ketoneaktiviteten i den positiva kontrollen ökar med tiden till följd av fortsatt hydrolyse av den reaktiva beständsdelar.

METODBEGRÄNSNINGAR: Chex-Stix kontrollstickor är avsedda att användas tillsammans med Siemens reagensstickor för urinanlays. **REAKTIVE BESTÄNDSDELAR:** (Exakt procentomsättning varierar från lot till lot beroende på komponentreaktiviteten.)

Positiva kontrollstickor: Glukos, kristallinsk bilirubin, natriummetylacetacetat, bovin hemoglobin, bovin serumalbumin, 5-(4-sulfobutoxy)-2-metylindol-natriumsalt, natriumnitrit, proteas (svamp).

Negativa kontrollstickor: Kaliumfosfat enbasiskt och tvåbasiskt, natriumklorid, urea.

FÖRPACKNING: Chex-Stix kontrollstickor levereras i en kombipackning med katalognummer (**REF**) 1364N (03099227), som innehåller 1 flaska positiva kontrollstickor och 1 flaska negativa kontrollstickor (25 stickor/flaska).

VIRKEMÅTE OG BRUKSOMRÅDE: När Chex-Stix® positive og negative kontrollstrimler brukes sammen med Siemens teststrimler for urinanlays, gir de klart avgrensede resultater med hensyn til glukose, bilirubin, keton (acetatkysira), egenvekt, blod, pH, protein, urobilinogen, nitritt og leukocyt.

Hver Chex-Stix positiv kontrollstrimmel (**kontroll+**) er en fast plaststrimmel som det är festet sju separata analytområder till.

Hver av disse har én eller flere naturlige eller syntetiske ingredienser som, når de ärtskilles från analytområdene i en jämn mengde destillerat eller avioniserat vann, ger en positiv kontrolllösning. Hver Chex-Stix negativ kontrollstrimmel (**kontroll-**) inneholder sju separata analytområder.

Ingenrediene ärtskilles från analytområdene för å danne en negativ kontrolllösning.

Chex-Stix-kontrolllösningar blir brukes regelmessig som led i en kvalitetskontroll av urinrettet.

De viktigste bruksområdene:

- ✓ Ved bruk som en kjen positiv eller negativ løsning:

- Kontrollering av om Siemens teststrimler reagerer korrekt.

- Kontroll av brukernes evne til å utføre og tolke strimmeltestene riktig.

- Demonstrasjons- og opprinnelsesformål.

- ✓ Ved bruk som en ukjent løsning:

- Utvikling av kompetansen innen rutinemessig urinanalyse som utføres i laboratorium, når det gjelder alt fra håndtering av prøver og gjennomføring av testprosedyrer, til rapportering av resultater.

- Utvikling av trygghet ved at det oppnå gode resultater i rutinemessig urinanalyse.

Les pakningsvedlegget nøyde før bruk (1). Dette produktet er beregnet på in vitro-diagnostikk bruk (IVD) av helsepersonell.

TESTPROSEODYRE:

Materialer som kreves, men ikke følger med:

- Urinprøver (ca. 16 x 100 mm)
- Destillerat eller avioniserert vann

Bruksanvisning:

1. Fyll 12 ml destillerat eller avioniserert vann på et riktig merket urinprøver. Bruk ikke vann fra springen.

2. Ta en Chex-Stix-kontrollstrimmel fra boksen og sett lokket forsiktig på plass umiddelbart.

3. Plasser strimmen i røret. Sett lokket forsiktig på plass.

4. Gjenta trinn 1–3 hvis du bruker en nr. 2-kontroll.

5. For rørene varsmot frem og tilbake i 2 minutter.

6. La røret/rørene stå i 30 minutter i romtemperatur.

7. For rørene frem og tilbake enda en gang, fjern og kast deretter

TEST	FORVENTEDE RESULTATER MED SIEMENS TESTSTRIMLER	
	POSITIV KONTROLL	NEGATIV KONTROLL
Glukos GLU	100 mg/dL (5,5–14 mmol/L)	Negativt
Bilirubin BIL	≥ 1+ ^a	Negativt
Keton KET	≥ 1+	Negativt
Egenvekt SG	1 000–1 015 (justert for pH) ^b	1 010–1 025 (justert for pH) ^b
Blod BLO	Moderat–Stort	Negativt
pH pH	≥ 8,0 ^c	6,0–7,0
Protein PRO	Spor–100 mg/dL (Spor–1,0 g/L)	Negativt
Urobilinogen URO	≥ 2 mg/dL (≥ 33 µmol/L) ^d	0,2–1 mg/dL (3,2–16 µmol/L)
Nitrit NIT	Positivt	Negativt
Leukocytter LEU	Spor–125 Leu/µL ^e	Negativt

^a Färgskift till idén beredda lösningen är ca 10 vid reaktion med pH-mätare. Användningar som erhålls med Siemens reagensstickor är allmänt den högsta tillräckliga anslutningen för visuell utvärdering eller med instrument.

^b Företrädes resultat vid avläsning med instrument. Vid visuell avläsning kan den något ägengjorda färgen tolkas som 1 färgeblock längre än vad som förväntas av instrumentet.

^c Angivit värde gäller för Siemens reagensstickor. Resultat som bestäms med hjälp av instrument är lägre än grund av beständsdelarna i Chex-Stix kontrollstickor och det sätt på vilket kontrollstickorna bearbetas.

^d Om du använder avioniserat vatten måste det uppfylla de minimikrav för kvalitet som anger i CLSI-referenslinjen C03-A4 Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory.

^e Färgskift till idén beredda lösningen är ca 10 vid reaktion med pH-mätare. Det förventade resultatet med CLINISTIX-teststrimler är "Mörkt."

^f Färgen vil være atypisk på grunn av alkaliitet, hög koncentration av bilirubin och färgen på Chex-Stix-kontrolllösningen.

^g Den angivne värdenen gäller bara för Siemens teststrimler. Resultatet som fastställs vid hjälp av en pH-mätare är ej lättare på grunn av beständsdelarna i Chex-Stix-kontrolllösningen.

^h Den faktiska pH-värdenen på den rekommenderade lösningen är ca 10 vid bruk av pH-mätare. Veridlene som fastställs med Siemens teststrimler, vil väldigt särde de hypotese veridlene som är tillgänglig för den visuella eller instrumentella tolkningen.

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.

strimmelen/strikmene i henhold til standardprosedyrene for ditt laboratorium.

MERK: Etter rekonstituering skal kontrolllösningene behandles og tes på samme måte som en urinprobe. Se pakningsvedlegget til Siemens-teststrimlene som brukes, for fullständig informasjon. Dipp ikke mer enn 12 Siemens-teststrimler i hvert rør med kontrolllösning, da det kan føre til at de forventede verdiene endrer seg.

RESULTATER: Chex-Stix-kontrolllösningene gir resultater med Siemens teststrimler på tilsvarende måte som urinprover. De forventede resultatenne gis i verditabellen.

VIKTIG: Det skal ikke tilsettes kjemikaljer i kontrolllösningene. Dette vil kunne påvirke resultatenne i betenklig grad på grunn av kjemisk reaktion.

OPBEVARING OG HOLDBARHET: Oppbevar Chek-Stix-kontrollstrimler i originalboksen med lokket varslig tilskrudd ved temperaturer på 15–30°C ($59\text{--}86^{\circ}\text{F}$). La ikke boksen oppbevares i direkte sollys. Hvis ikke törrhetmiddelet fra boksen.

Kontrollstrimlene er holdbare til utlopsdatoen (**2**) som vises på boksettaket.

Gjør i stand kontrolllösningene i henhold til instruksjonene i vedlagt TESTPROSEODYRE. Den rekonstituerte opplösningen er stabilt i 8 timer vid temperaturer från 18–23°C (64–73°F), unntatt når det gäller bilirubin, som är stabil i 3 timmar. Om laboratoriet arbetar utanför den rekommenderade temperaturintervallen, som till exempel 5–10°C ($41\text{--}50^{\circ}\text{F}$), måste den rekonstituerte opplösningen sättas i köleskapet med 10°C (50°F) för att den ska seg stabilt i 8 timer. Kontrolllösningar som har sättt i köleskapet, måste oppnå romtemperatur før bruk. Test bilirubin innen 3 timer etter denne grönelse, anbefaler Siemens att den rekonsisterte opplösningen sättes i köleskapet med 2–8°C (34–46°F) for å kunne holde seg stabilt i 8 timer. Kontrolllösningar som har sattt i köleskapet, måste oppnå romtemperatur før bruk. Test bilirubin innen 3 timer etter denne grönelse, anbefales at bilirubin har begrenset holdbarhet i en vannduglig løsning. Beskyttes mot lys vil bidra til å opprettholde reaktiviteten. Ketoneaktiviteten i den positiva kontrollen vil øke over tid over tid på grunn av vedvarende hydrolyse av den reaktive komponenten.

TESTENS BEGRÆNSNINGER: Chek-Stix-teststrimler skal brukes med Siemens teststrimler for urinanlays.

REAKTIVE KOMPONENTER: (Den negativt prosentvisvevende komponenter varierer fra produksjon til produksjon, avhengig av komponentenes reaktivitet)

Positive kontrollstrimler: Glukose; kristallinsk bilirubin; natrium-metylacetacetat; hemoglobin fra kveg; serumalbumin fra kveg; 5-(4-sulfobutoxy)-2-metylindol-natriumsalt; natriumnitrit; proteas (svamp);

Negative kontrollstrimler: Enbasisk och tobasisk kaliumfosfat; natriumklorid; urinstoff

TILGJENGELIGHET: Chek-Stix-kontrollstrimler finnes i en kombinasjonspakke med katalognummern (**REF**) 1364N (03099227) som innehåller 1 boks med positive kontrollstrimler og 1 boks med negative kontrollstrimler (25 strimler/boks).

FORVENTETE RESULTATER: Chex-Stix-kontrollstrimler finnes i en kombinasjonspakke med katalognummern (**REF**) 1364N (03099227) som innehåller 1 boks med positive kontrollstrimler og 1 boks med negative kontrollstrimler (25 strimler/boks).

Forventede resultater ved instrumentell avlesening: Ved visuell avlesening kan den litta uvanlige färgen tolkas som 1 färgeblock lägre enn det som förventes vid bruk av Chex-Stix-kontrolllösningen.

For bruk av deioniserat vann: Måste detta oppfylle minstekravene til kvalitet som är angitt i CLSI-referenslinjen C03-A4 Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory (Klaringning og testing av reagensvann i kliniske laboratorier).