

SIEMENS



Siemens Healthcare Diagnostics reagens-  
strimler til urinalyse

**TILTÆNKT ANVENDELSE:** Siemens Healthcare Diagnostics reagensstrimler til urinalyse indeholder testfelter til protein, blod, leukocytter, nitrat, glukose, keton (aceteddikesyre), pH, massefylde, bilirubin og urobilinogen. *På æsken eller beholderen kan du se hvilke test, der er inkluderet i det produkt, du bruger.* Strimlerne er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnostisering. Læs indlægssedlen grundigt, før du bruger produktet (CTI). **SAMMENDRAG OG FORKLARING:** Siemens reagensstrimler er klar til brug, når de fjernes fra beholderen. Strimlerne kan læses visuelt. De kan også aflæses instrumentelt ved hjælp af CLINITEK®-familien af Urine Chemistry Analyzers og den relevante software. Siemens reagensstrimler med ID-bånd giver automatiske kontroller, når de læses på udvalgte CLINITEK-instrumenter. Automatiske kontroller omfatter automatisk identifikation af strimmel og kvalitetskontroller.

**! FORSIGTIG:** Arbejdsområder og prøvebeholdere skal altid være fri for rengøringsmidler og andre kontaminerende stoffer. Visse stoffer kan interferere med patientresultater.

**PRØVEOPSAMLING OG BEHANDLING:** Opsaml friskend urin i en ren og tør beholder. Blad prøven for testen udføres, og udfør testen inden for 10 minutter efter prøveopsamlingen. Kontaminering af urinprøven med hudrensmedler, der indeholder chlorhexidin, kan påvirke testresultaterne for protein (og i mindre omfang for massefylde og bilirubin). Arbejdsområdet og prøvebeholdere skal altid være fri for rengøringsmidler og andre kontaminerende stoffer. Hvis det ikke er muligt at udføre testen inden for det anbefalede tidsinterval, skal prøven øjeblikkeligt nedkøles. Lad prøven opnå stuetemperatur før testen.

VEJLEDNING I AT TESTE:

- Dyp alle testfelter på strimlen i urinen, og tag straks teststrimlen op igen. Start timing, hvis strimlen læses visuelt.
- BEMÆRK:** ID-båndet kan dyppes i urin og kontrolopløsninger.

- Træk kanten af strimlen mod kanten af urinbeholderen for at fjerne overskydende urin, og lad kanten afdryppe på en papirserviet eller et papirforurensningsklæde, hvis der anvendes CLINITEK 50 eller CLINITEK Status® Analyzers. Afdrypning er ikke nødvendig ved visuel aflæsning eller ved brug af CLINITEK Advantus® Analyzer.

3. Visuel metode:

- Sammenlign** hvert testfelt med farvefelterne på beholderens etiket.
- Aflæs** hvert felt på det tidspunkt, der er angivet på etiketten, og start med det tidligste tidspunkt.
- Hold** strimlen tæt på farvefeltet, og sammenlign nøje.
- Aflæs** felterne i god belysning.

**Ved brug af et analyseinstrument:** Placer strimlen på analyseinstrumentet i henhold til instrumentets betjeningsvejledning. Analyseinstrumentet aflæser automatisk hvert testfelt på et angivet tidspunkt.

**KVALITETSKONTROL:** Test kendte negative og positive prøver eller kontroller, når der åbnes en ny beholder. Vand bør IKKE bruges som negativ kontrol. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge egne mål for passende analysestandarder. CHECK-STIX® positive og negative kontrolstrimler giver et bekymt grundlag for et kvalitetskontrolprogram.

**OPBEVARING OG HÅNDTERING:** Opbevares ved temperaturer mellem 15–30°C (59–86°F). Brug ikke strimlerne efter udløbsdatoen (E). 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. Misfarvede eller mørke testfelter kan være tegn på nedsat reaktionsevne. Hvis det 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 diagnostiserings- eller behandlingsbeslutninger ikke baseres på ét enkelt resultat eller én enkelt metode. Stoffer, der medfører unormal urinfarve, kan påvirke aflæsningen af testfelter på reagensstrimler. Disse stoffer omfatter synlige koncentrationer af blod eller bilirubin samt lægemidler, der indeholder farvestoffer, nitrofurantoin eller riboflavin. Koncentrationer af ascorbinsyre normalt fundet i urinen influerer ikke.

**TESTOPLYSNINGER:** **PROTEIN** [m]: 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.

(strimmelresultat på  $\geq 0,3$  g/l eller 30 mg/dl). Klinisk bedømmelse er nødvendig for at evaluere betydningen på "spor"-resultater. Proteintesten er mindre følsom for mucoproteiner og globuliner, der generelt detekteres ved niveauer på 0,6 g/l (60 mg/dl) eller højere. Et negativt resultat udelukker ikke forekomsten af disse andre proteiner.

**BLOD** [m]: 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 i hvert enkelt tilfælde er det nødvendigt at foretage en klinisk vurdering. Blod findes ofte, men ikke altid, i urin fra menstruerende kvinder. Testen er lige 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 følsomheden. Visse oxiderende kontaminanter som f.eks. hypoklorit kan medføre falskt positive resultater. Mikrobiel peroxidase i forbindelse med en urinvejsinfektion kan medføre en falskt positiv reaktion.

**LEUKOCYTER** [m]: 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 ( $\geq 160$  mmol/l eller 3 g/l) kan forårsage nedsatte testresultater. Tilstedeværelsen af cefalexin, cefalotin, eller høje koncentrationer af oxalysyre 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** [m]: Normalt kan nitrit ikke detekteres i urinen. Testen afhænger af omdannelsen af nitrat (fra føden) til nitrit under medvirken af gram-negative bakterier i urinen. Mange enteriske gram-negative organismer giver positive resultater, når antallet af dem er over 10<sup>5</sup>/ml (16,2 µmol/l eller 0,075 mg/dl nitrition 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. Falskt negative resultater kan forekomme i forbindelse med forkortet blæreakubation af urinen (< 4 timer), mangel på nitrat i føden eller tilstedeværelsen af ikke-reduktive patologiske mikrober.

**GLUKOSE** [m]: Nyrren udskiller normalt små mængder glukose (< 1,67 mmol/l eller 30 mg/dl). Disse mængder er som regel under testens følsomhedsgrænse, men kan lejlighedsvis 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 (4–7 mmol/l eller 75–125 mg/dl).

**KETON** [m]: Normalt kan keton ikke detekteres i urinen. Testen reagerer med aceteddikesyre i urin. Den reagerer ikke med acetone eller β-hydroxybutansyre. 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** [m]: Urinens normale pH-værdi kan variere fra 4,6 til 8,0. pH-testområdet måler pH-værdier på 5–8,5 visuelt og 5–9 instrumentelt, generelt indenfor én enhed af det forventede resultat. Bakterievækst af visse organismer i en prøve kan forårsage et markant basisk skift (pH > 8,0), der som regel skyldes omdannelse af urinstof til ammoniak.

**MASSEFYLDE** [m]: Urinens normale massefylde ligger mellem 1,001 og 1,035. Hvis massefylden i en tilfældig urinprøve er  $\geq 1,023$ , kan nyrernes koncentrationsevne betragtes som normal. Denne test giver mulighed for bestemmelse af urinspecifik massefylde mellem 1,000 og 1,030. Generelt korrelerer det indenfor 0,005 med værdier fra brydningskoefficientmetoden. For øget nøjagtighed kan 0,005 tilføjes visuelle aflæsninger af urin med pH  $\geq 6,5$ . Instrumentelt aflæste teststrimler justeres automatisk for pH af instrumentet. Siemens massefyldetest påvirkes ikke af tilstedeværelsen af røntgenfaste farvestoffer på samme måde som brydningskoefficient-, urinometre- og osmolalitetmetoder. Meget buffereret basisk urin kan forårsage lave resultater, mens tilstedeværelsen af moderate mængder protein (1–7,5 g/l eller 100–750 mg/dl) kan forårsage forhøjede resultater.

**BILIRUBIN** [m]: 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 falskt positive eller atypiske resultater. Atypiske farve kan indikere galdepigment abnormaliteter, og urinprøven bør undersøges nærmere.

**UROBILINOGEN** [m]: 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. Måledende urobilinogen i prøven kan ikke fastslås. Testfeltet 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-aminobenzoinsyre. Falskt negative resultater kan forekomme, hvis der er formalin til stede. Teststrimlens reaktionsevne øges med temperatur. Den optimale temperatur er 22–26°C. Testen er ikke en pålidelig metode til påvisning af porfobilinogen.

**SPECIFIKKE ANALYSEKARAKTERISTIKA:** Analysekarakteristika er baseret på kliniske og analytiske studier og afhænger af afskillige faktorer: variation af farveopfattelse, tilstedeværelse

eller fravær af inhibitor- eller matrixfaktorer, der typisk findes i urin, de laboratoribetingelser, som produktet 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 aflæsnings teknik kan prøver med analytiske koncentrationer mellem de nominelle niveauer give resultater på begge sider. Resultaterne er som regel indenfor ét niveau fra den sande koncentration. Precis overensstemmelse mellem visuelle resultater og instrumentelle resultater er ikke mulig på grund af de naturlige forskelle mellem det menneskelige øjes opfattelse og instrumenternes optiske systemer. Følgende liste angiver de normalt detekterbare analytiskkoncentrationer i konstruerede uriner. Men på grund af den naturlige variation i kliniske uriner kan mindre koncentrationer under visse forhold detekteres.

Testfelt og følsomhed:

Protein: 0,15–0,3 g/l (15–30 mg/dl) albumin

Blod: 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) 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) aceteddikesyre

Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) bilirubin

KEMISKE PRINCIPPER FOR PROCEDURER OG INGREDIENSER: (baseret på tørvægt med imprægnering)

**Protein:** Denne test er baseret på princippet om indikatorers 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 afledte aminosyreester og frigør 3-hydroxy-5-fenylpyrrol. Denne pyrrol reagerer derefter med et diazoniumsalt. **Ingredienser:** 0,4% w/w afledt pyrrolaminosyreester; 0,2% w/w diazoniumsalt; 40,9% w/w buffer; 58,5% w/w ikke-reaktive ingredienser.

**Nitrit:** Ved testfeltets sure pH reagerer nitrit i urin med p-arsanilinsyre for at danne en diazonium-forbindelse. Denne diazonium-forbindelse bindes derefter til 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Ingredienser:** 1,4% w/w p-arsanilinsyre; 1,3% w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol; 10,8% w/w buffer; 86,5% w/w ikke-reaktive ingredienser.

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

**Keton:** Denne test er baseret på udviklingen af farve, når aceteddikesyre 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 bromthymolblå; 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 bromthymolblå; 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-diethylaminobenzaldehyd sammen med en farveforstærker reagerer med urobilinogen i et stærkt surt miljø. **Ingredienser:** 0,2% w/w p-diethylaminobenzaldehyd; 99,8% w/w ikke-reaktive ingredienser.

**VAREMÆRKER:** Se de relevante Siemens-varemærker på æsken til den anvendte produkt.

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

TEKNISK HJÆLP:

Hvis du ønsker teknisk support, skal du kontakte den lokale udbyder eller distributøren. [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

SIEMENS

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

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

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka  
för urinalans

**AVSEDD ANVÄNDNING:** Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinalans har testfält för protein, blod, leukocytter, 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.* Reagensstickorna är endast avsedda för *in vitro*-diagnostiskt yrkesbruk. Läs noga igenom denna bipacksedel innan produkten används (CTI).

**SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING:** Siemens reagensstickor är färdiga att användas då de tas ut ur burken. Stickorna kan avläsas visuellt. De kan även avläsas maskinellt med en urinanalysator ur CLINITEK®-sortimentet och lämplig programvara. Siemens reagensstickor med ID-band tillhandahåller autokontroller vid avläsning på utvalda CLINITEK-instrument. Autokontrollerna inkluderar automatisk identifiering av stickor och kvalitetskontroller.

**! VIKTIGT!** Säkerställ att arbetsytor och provbehållare alltid är fria från rengöringsmedel och andra kontaminerande ämnen. Visse ämnen kan interferera med provresultaten.

**PROVTAGNING OCH HANTERING:** Samla in nykastad urin i en ren och torr behållare. Blanda provet innan testet utförs och utför det inom två timmar efter provtagning. Om urinprovet kontamineras med hudrengöringsmedel innehållande klorhexidin kan det påverka testresultatet för protein (i mindre utsträckning också för densitet och bilirubin). Arbetsytor och provbehållare skall alltid hållas rena från rengöringsmedel och andra kontaminerande ämnen. Om testet inte kan utföras inom den rekommenderade tidsperioden ska provet omedelbart kylas och sedan få återgå till rumstemperatur innan testet utförs.

TESTANVISNINGAR:

- Doppa hastigt stickan i urinen så att alla testfält fuktas. Starta tidtagning om stickan ska läsas visuellt.

**OBST!** ID-bandet kan doppas i urin och kontrolllösningar.

- Stryk av stickans kant mot kärlets kant för att ta bort överskottsurin och läska av kanten på en pappersservett eller kompress om CLINITEK 50 eller CLINITEK Status® analysinstrument används. Det är inte nödvändigt att läska av vid visuell avläsning eller vid användning av CLINITEK Advantus® analysinstrument.

3. Visuell avläsning:

- 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 teststickan placeras på analysinstrumentet i enlighet med användarhandboken. Analysinstrumentet avläser automatiskt varje testfält vid en angiven tidpunkt.

**KVALITETSKONTROLL:** Testa kända negativa och positiva prover eller kontroller då en ny burk med teststickor öppnas. Vatten skall INTE användas som en negativ kontroll. Varje laboratorium sätter upp egna mål avseende teststandard. CHECK-STIX® positiva och negativa kontrollstickor utgör en lämplig grund för ett kvalitetskontrollprogram.

**FÖRVARING OCH HANTERING:** Förvaras vid temperaturer på mellan 15–30°C (59–86°F). Använd inte stickorna efter utgångsdatum (E). Förvara inte burken i direkt solljus och ta inte ur torkmedlet ur burken. SKYDDA TESTSTICKORNA MOT LJUS, VARME 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 missfärgas eller mörknar. Skulle så vara eller om resultatet 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 enskilda resultat eller en enda metod. Ämnen som orsakar onormal urininfärg kan påverka läsbarheten på reagensstickornas testfält. Sådana ämnen inkluderar synliga rester av blod eller bilirubin samt läkemedel innehållande färgämnen, nitrofurantoin eller riboflavin. Rester av askorbinsyra som normalt återfinns i urinen påverkar inte dessa tester.



0602



0602



INFORMATION OM TESTFÄLTEN:  
**PROTEIN** [m]: Mindre än 0,15 g (150 mg)

(500 mg) protein per dag (testresultat på  $\geq 0,3$  g/l eller 30 mg/dL). Klinisk bedömning är nödvändig för att utvärdera betydelsen av spårresultat. Proteintestet 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 proteintyper.

**BLOD** [m]: Normalt kan inget hemoglobin detekteras i urin (< 100 µg/L eller 0,010 mg/dL, 3 RBK/µL). Betydelsen av "spår" kan variera mellan olika patienter och en klinisk bedömning krävs i varje enskilt fall. Blod finns ofta, men inte alltid, i urinen från menstruerande kvinnor. Testet är lika känsligt för myoglobin som för hemoglobin. En hemoglobin-koncentration på 150–620 µg/L (0,015–0,062 mg/dL) motsvarar ungefär 5–20 intakta erythrocyter/µL. Kaptopril och andra föreningar innehållande sulfhydrylgrupper kan minska känsligheten. Kontaminering med vissa oxiderande ämnen, såsom hypoklorit, kan orsaka falskt positiva resultat. Mikrobiellt peroxidase i samband med urinvägsinfektion kan orsaka falskt positiva resultat.

**LEUKOCYTER** [m]: Normal urin ger i allmänhet negativt resultat. Positiva resultat (första färgblocket eller mer) är en användbar indikation på infektion. Vid enskilda "spår" bör den kliniska signifikansen ifrågasättas. Om de däremot upprepas kan detta vara av klinisk betydelse. Förhöjda glukoskoncentrationer ( $\geq 160$  mmol/L eller 3 g/dL) kan sänka testresultaten. Närvaro av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalysyra kan också sänka testresultaten. Tetracyclin kan orsaka sänkt reaktivitet och hög koncentration av läkemedlet kan orsaka falskt negativa resultat. Positiva resultat kan i enskilda fall förekomma i urin från kvinnor pga. att urinprovet kontaminerats med vaginala flytningar.

**NITRIT** [m]: 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 enteroorganismer ger positivt resultat då deras antal är större än 10<sup>5</sup>/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** [m]: Små mängder glukos (< 1,67 mmol/L eller 30 mg/dL) utsöndras vanligen genom njurarna. Denna mängd ligger normalt under testets känslighetsgräns, men kan i undantagsfall 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 urinprøver innehållande små mängder glukos (4–7 mmol/L eller 75–125 mg/dL).

**KETON** [m]: Normalt finns inga ketoner i urinen. Testet reagerar med acetoacetat i urin. Det reagerar inte med acetone eller β-hydroxymörsyra. Falskt positiva resultat ("spår" eller mindre) kan förekomma i starkt pigmenterad urin eller i urin som innehåller stora mängder L-dopametaboliter. Föreningar som innehåller sulfhydrylgrupper, såsom mesna (2-merkaptoetansulfonsyra) och kaptopril, kan orsaka falskt positiva resultat eller atypisk färgreaktion.

**pH** [m]: 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)** [m]: Urinens normala densitet ligger på mellan 1,001 och 1,035. Om densiteten i ett slumpmässigt urinprov är  $\geq 1,023$  kan njurarnas koncenteringsförmåga anses vara normal. Testet möjliggör bestämning av urindensitet mellan 1,000 och 1,030. Ertälna värden överensstämmer i allmänhet inom 0,005 med värden som erhålls med refraktometri. För ökad säkerhet bör 0,005 läggas till resultatet vid visuell avläsning av urin med pH  $\geq 6,5$ . Vid instrumentell avläsning justeras automatiskt för pH. Siemens densitetstest påverkas inte av förekomst av röntgenkontraster, vilket är fallet vid refraktivt index, urinometre och osmolalitetmetoder. Starkt buffrad alkalisk urin kan ge låga resultat, medan närvaro av mätliga mängder protein (1–7,5 g/L eller 100–750 mg/dL) kan ge förhöjda mätresultat.

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

**UROBILINOGEN** [m]: 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 regera med interfererande 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-aminobenzoinsyra. Formalin kan orsaka falskt negativa resultat. Teststickans reaktivitet stiger med ökande temperatur. Optimal temperatur är 22–26°C. Testet kan inte användas för att konstatera närvaro av porfobilinogen.



0602

**SPECIFIKA KARAKTERISTIKA VID TEKNISKT UTFÖRANDE:** Karakteristika vid tekniskt utförande baseras på kliniska och analytiska studier och är beroende av flera omständigheter: variationer i färgseende, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer och matrixfaktorer 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 lågre 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 TILLV



# SIEMENS

## Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinalyse

**TILTENT BRUK:** Siemens Healthcare Diagnostics reagensstix til urinalyse 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 er på den stixen du bruker.* Stixen er bare til profesjonell, *in vitro* diagnostisk anvendelse. Les veiledningen nøye for bruk av produktet [CT3].

**OPPSUMMERING OG FORKLARING:** Siemens reagensstix er klar til bruk når den tas opp av boksen. Stixen kan leses visuelt. Noen stix kan også leses av i instrument, ved bruk av CLINITEK® urinavlesningsapparat med riktig programvare. Siemens reagensstix med ID-striper gir autokontroller når den leses av på utvalgte CLINITEK-instrumenter. De automatiske kontrollene omfatter automatisk stixidentifikasjon og kvalitetskontroller.

**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 dryppes 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:

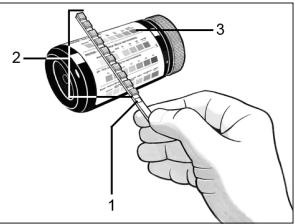
• **Sammenlign** fargeblokkene på stixbok-sens etikett.

• **Les** av hver blokk på tidspunktet som vises på etiketten, og start med den som tar kortest tid.

• **Hold** stixen inntil fargeblokkene og sammenligning nøye.

• **Les** av blokkene i godt lys.

**INSTRUMENTELL PROSEDYRE:** Følg retningslinjene i instrumentets brukermanual nøye. Instrumentet leser hvert testfelt automatisk ved et angitt tidspunkt.



1. ID-stripe 2. Testfelt 3. Fargeblokk

**KVALITETSKONTROLL:** Test kjente negative og positive prøver, eller kontrolprøver når en ny boks med stix åpnes. Vann skal IKKE brukes som negativ kontroll. Hvert laboratorium bør etablere sine egne mål for passende kvalitetsstandarder. CHECK-STIX® positive og negative kontrollstix er et godt grunnlag for et kvalitetskontrollprogram.

**OPPREVARING OG HÅNDTERING:** Lagres ved temperatur 15–30°C (59–86°F). Reagensstrimlene må ikke brukes etter utløpsdatoen (E). 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 stixen fra boksen før den skal brukes. Sett straks lokket godt på igjen. Rør ikke stixens testområder. Misfargede eller mørke testfelt 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. Stoffer som forårsaker unormal utfarge, kan påvirke avlesningen av testfeltene på reagensstrimlen til urinalyse. Disse substansene omfatter synlige mengder blod eller bilirubin, og midler med fargestoffe, nitrofurantoin eller riboflavin. Askorbinsyre ved nivåer som normalt finnes i urin påvirker ikke prøveresultatene.

**TESTINFORMASJON:**

**PROTEIN** [m]: 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** [m]: 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 ikke 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.

**LEUKOCYTYTER** [m]: Normale urinprøver gir vanligvis negative resultater. Et strimmelresultat på Small (Løvt) 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** [m]: 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 spesifikke for 10<sup>6</sup> mL (16,2 µmol/L eller 0,075 mg/dL nitritioner eller stoffer). 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 bakteriell. Falske negative resultater kan ses ved kort blæreinneubring (kortere enn 4 timer) av urin, mangel på nitrat i dietten, eller tilstedeværelsen av ikke-reduktive patologiske mikrober.

**GLUKOSE** [m]: 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** [m]: 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-merkaptopetan svølsesyre) og kaptopril, kan forårsake falske positive resultater eller en atypisk fargereaksjon.

**pH** [m]: 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 alkaliskift (pH > 8,0), vanligvis på grunn av ureakonvertering til ammoniak.

**SPESTIFIKK VEKT** [m]: 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 osmolalitetmetoder. 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** [m]: Vanligvis er ikke bilirubin målbart i urin, selv med de mest følsomme metodene. Selv sportsutslag av bilirubin er nok til å kreve videre undersøkelse. Indikan (indoksylsulfat) kan produsere en gul-orange til rød farge som kan 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** [m]: 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 p-aminosalsyre og sulfonamider. Atypisk farge kan forekomme ved høye konsentrasjoner av p-aminobenzosyre. Falske negative resultater kan forekomme ved tilstedeværelsen av formalin. Reaktiviteten øker med temperaturen, optimal temperatur er 22–26°C. Testen er ikke pålitelig til påvisning av porfobilinogen.

**SPESTIFIKKE 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/synsefelt i klinisk urin

Nitritt: 13–22 µmol/L (0,06–0,1 mg/dL) nitritioner

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 produksjonstidspunkt)

**Protein:** Testen er basert på protein-feil-på-indikatorer-prinsippet. **Ingredienser:** 0,3 % w/w tetrabromfenol blå; 97,3 % w/w buffer; 2,4 % w/w ikke-reagerende stoff.

**Blod:** Testen er basert på hemoglobinet peroksidase-liknende aktivitet, som katalyserer reaksjonen til diisopropylbenzen dihydroperoksid og 3,3',5,5'-tetrametylbendizin. **Ingredienser:** 6,8 % w/w diisopropylbenzen dihydroperoksid; 4,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametylbendizin; 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 p-arsanilsyre for å danne et diasoniumforbindelse. Diasoniumforbindelsen kobles deretter til 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h) kinolin-3-ol. **Ingredienser:** 1,4 % w/w p-arsanilsyre; 1,3 % w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h) kinolin-3-ol; 10,8 % w/w buffer; 86,5 % w/w ikke-reagerende stoff.

**Glukose:** Testen er basert på en dobbel sekvensiell enzymreaksjon. Glukose-oksidasen katalyserer formasjonen av glukonsyre og hydrogenperoksid gjennom oksidering av glukose. Peroksidase katalyserer deretter reaksjonen av hydrogenperoksid med kaliumiod-kromogen, slik at kromogenet blir oksidert. **Ingredienser:** 2,2 % w/w glukoseoksidase (mikrobial, 1,3 IU); 1,0 % w/w peroksidase (pepperort, 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-ending 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 p-dietylaminobenzaldehyd sammen med en fargeforsterker reagerer med urobilinogen i et sterkt syremedium. **Ingredienser:** 0,2 % w/w p-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:**

Hvis du vil ha teknisk hjelp, kan du ta kontakt med den lokale serviceorganisasjonen eller distributøren.

www.siemens.com/diagnostics

## SIEMENS

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

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics. Med enerett.

# SIEMENS

## Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskat

**YHTEENVETO JA KUVAU:** Siemens Healthcare Diagnostics virtsatestiliuskalla voidaan määrittää virtsasta proteiini, erytrosyytit, leukosyytit, nitraatti, glukosio, ketoinet (asetoasetatti), pH, ominaispaino, bilirubiini ja urobilinogeeni. *Kunkin liuskapurkin etiketistä ja pakkauksesta käyvät ilmi kyseisen valmisteen reagenssialueet.* Liuskat on tarkoitettu vain ammatillaiseen, diagnostiseen käyttöön *in vitro*. Lue pakkauseloste huolellisesti ennen tuotteen käyttämistä [CT3].

**YHTEENVETO JA SELITYS:** Siemens-reagenssiliuskat ovat käyttövalmiita heti purkista otettaessa. Liuskat voidaan lukea visuaalisesti tai käyttämällä CLINITEK®-tuotepiheen virtsaliuskanlukulaitteita ja asianmukaista ohjelmistoa. Siemensin tunnisteluelliset (ID band) liuskat mahdollistavat automaattiset tarkistukset, kun niitä luetaan tietyillä CLINITEK-laitteilla. Automaattisia tarkistuksia ovat automaattinen liuskanlunnistus ja laaduntarkistukset.

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

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

**VISUAALINEN MENETELÄ:**

1. Kasta kaikki liuskan koaleuet virtsanäytteen ja nosta heti pois näytteestä. Jos liuska luetaan visuaalisesti, käynnistä ajastus.

**HUOM:** Tunnistaalue voidaan kastaa virtsaan ja kontrolliliuksiin.

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

3. Jos luetaan visuaalisesti:

• **Vertaa** jokaista koaleuetta purkin etiketissä oleviin värineliöihin.

• **Lue** jokainen koaleue etiketissä annatussa ajassa aloittaen lyhimmistä reaktioajasta.

• **Pidä** liuskaa värineliöiden lähellä ja vertaa niitä huolellisesti.

• **Lue** alueet hyvässä valossa.

**LAITELUENTA:** Noudata laitteen käyttöohjeita.

Laitte lukee automaattisesti jokaisen alueen tiettyyn aikaan.

**LAADUNVALVONTA:** Testaa tunnettu negatiivinen ja positiivinen näyte tai kontrolli aina, kun avaat uuden liuskapurkin. Vettä Ei saa käyttää negatiivisena kontrollina. Jokinain laboratorio laatii ja noudattaa omia laadunvarmistusmenetelmiään. Positiiviset ja negatiiviset CHECK-STIX®-kontrolliliuskat tarjoavat sopivan perustan laadunvalvontaohjelmalle.

**SÄILYTYS JA KÄSITELY:** Säilytä liuskat 15–30°C:n lämpötilassa (59–86°F). Älä käytä vanhentuneita liuskoja [CT3]. Älä säilytä liuskapurkkia suorassa auringonvalossa äläkä poista kiuvatusainetta purkista. SUOJAA LIUSKAT YMPÄRISTÖN VALOLTA, LÄMMÖLTÄ JA KOSTEUDelta, JOTTA NIDEN REAKTIIVISUUS SÄILYY. Ota liuska purkista vasta välittömästi ennen koetta. Sulje korkki heti tiiviisti. Älä koske liuskan koaleuita. Koaleuiden värin muuttuminen voi olla merkki liuskan pilaantumisesta. Jos värimuutoksia on havaittavissa tai jos koetulokset ovat kyseenalaisia tai ristiriidassa odotettavissa oleviin tuloksiin verrattuna, varmista, etteivät liuskat ole vanhentuneet ja että tuote reagoi oikein tunnettuihin negatiivisiin ja positiivisiin kontrolleihin.

**MENETELMÄN RAJOITUKSET:** Ratkaisveia diagnostisia tai terapeutiisia päätöksiä ei tule tehdä minkään yksittäisen koetuloksen tai -menetelmän perusteella. Aineet, jotka muuttavat virtsan väriä, voivat aiheuttaa virtsatestiliuskan koaleuiden luettavuutta. Tällaisia aineita ovat silmin havaittava veri ja bilirubiini ja lääkkeet, jotka sisältävät väriaineita, nitrofurantoinia ja riboflavinia. Virtsassa normaalisti esiintyvät askorbiinihappopitoisuudet eivät vaikuta tämän testin luettavuuteen.

**TESTIALUEET:**

**PROTEIINI** [m]: Vuorokauden aikana erittyä normaalisti alle 0,15 g (150 mg) proteiinia. Jos proteiinin vuorokausieritys on yli 0,5 g (500 mg), eli liuskatestitulokset on ≥ 0,3 g/L tai 30 mg/dL, on kliininen proteiniuria ilmeinen. Matala tuloksia (+/- ja tarce) arviotaessa on käytettävä kliinistä harkintaa. Proteiinkoe on epäherkempi mukoproteiineille ja

globuliinille, joiden herkkyysraja on 0,6 g/L (60 mg/dL). Negatiivinen testituloks ei sulje pois näiden muiden proteiinin olemassaoloa näytteessä.

**ERYTROSYYTIT** [m]: 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. Kuukaustien 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 sulfhydryyliyhmiä, voivat alentaa herkkyttä. Tietyt hapettavat kontaminantit, kuten hypokloriitti, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia. Virtsatieinfektiossa mikrobeista peräisin oleva peroksidasi voi aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen.

**LEUKOSYYTIT** [m]: Normaalisti virtsanäytteet antavat negatiivisen tuloksen. Positiivinen liuskatuloks (1. värialue tai enemmän) osoittaa infektion. 1+ tai suurempi leukosyyttitulos on kliinisesti merkittävä. Kohonneet glukosipitoisuudet (≥ 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** [m]: Normaalisti virtsassa ei ole nitrittiä. Testi perustuu siihen, että gramnegatiiviset bakteerit pelkistävät ravinnosta peräisin olevan nitraatin nitriliksi, mikä antaa värireaktion. Positiivinen nitrittitulos saadaan, kun bakteerimäärä on 10<sup>6</sup>/mL tai enemmän (16,2 µmol/L tai 0,075 mg/dL) nitritti-ionieja. Koe on nitrittispesiinen eikä reagoi muiden virtsaan normaalisti erittyvien aineiden kanssa. Vaaleanpunaisia täpliä tai reunoja ei tulkita positiiviseksi tulokseksi. Negatiivinen nitrittitulos ei sulje pois merkittävää bakteeruriaa. Virheelliset negatiiviset tulokset voivat joutua liian lyhyen rakkoinkubaatioajasta (< 4 tuntia), ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttumisesta tai bakteereista, joita puuttuu nitraattireduktasi.

**GLUKOOSI** [m]: Munuaiset erittävät normaalisti pieniä määriä glukosia (< 1,67 mmol/L tai 30 mg/dL). Näillä normaaleilla virtsanäytteillä tämä koe antaa yleensä negatiivisen tuloksen, mutta ne saattavat aiheuttaa värireaktion, joka sijoittuu urobilino- ja 1+ (5,5 mmol/L tai 100 mg/dL) -värieliöiden väliin, mikä voidaan tulkita positiiviseksi tulokseksi. Tämä koe on glukosii-spesifinen, minkään muun virtsaan erittyvän aineen ei tiedetä antavan positiivista glukosiiatulosta. Jos näytteen glukosipitoisuus on pieni (4–7 mmol/L tai 40 mg/dL), voivat korkeat asetoasetaatipitoisuudet (4 mmol/L tai 75–125 mg/dL) aiheuttaa vääriä negatiivisia glukosiiatuloksia.

**KETOAINET** [m]: 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 sulfhydryyliyhmiä, kuten mesna (2-merkaptopetaanisulfonaatti) ja kaptopriili, voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia tai epätypillisen värireaktion. **pH** [m]: Virtsan normaali pH-arvo on välillä 4,6–8,0. Tällä koella 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.

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

**BILIRUBIINI** [m]: Normaalisti virtsassa ei havaita bilirubiinia herkimmilläkään menetelmällä, joten kaikki positiiviset tulokset antavat aihetta lisätutkimuksiin. Indoksyylisulfatti voi aiheuttaa keltaoranssista punaiseen vaihtelevan värireaktion, joka voi vaikuttaa negatiivisen bilirubiinireaktion erottamista positiivisesta. Etodolakin metaboliitit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tai epätypillisiä tuloksia. Epätypilliset värireaktiot voivat kertoa sappivaihtaineina manifestoituvasta epänormaalista tilasta, jolloin virtsanäyte tulisi tutkia tarkemmin.

**UROBILINOGEENI** [m]: Urobilinogeeniä on normaalisti virtsassa enintään 16 µmol/L (1,0 mg/dL). Tulos 33 µmol/L (2,0 mg/dL) edustaa siirtymistä epänormaaliin, jolloin potilaasta jätät virtsanäytettä on tutkittava lisää. Tämä koaleue havaitsee niinkin alhaiset virtsan urobilinogeenipitoisuudet kuin 3,2 µmol/L (0,2 mg/dL tai 0,2 EU/dL). Urobilinogeenin puuttuminen näytteestä ei voida tällä koella havaita. Ehrlichin reagenssin kanssa reagoivat aineet, kuten p-aminoalsiylilähappo ja sulfonamidit, häiritsevät reaktiota. Korkea p-aminobentsoehappopitoisuus voi aiheuttaa epätypillisen värireaktion. Formaliini voi aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia. Liuskan reaktiivisuus lisääntyy lämpötilan nousussa. Optimilämpötila on 22–26°C. Koe ei ole luotettava porfobilinogeenin testaamiseen.

**ERITYISET TOIMINTAOMINAIUUDET:** Toimintaominaisuudet perustuvat kliinisiin ja analyttisiin tutkimuksiin ja riippuvat useista eri tekijöistä, kuten väriäkkökyyn vaihteelusta, tyyppisesti virtsassa havaittavista perusaineista ja inhibiittoreista, sekä laboratorio-olosuhteista, joissa tuotetta käytetään