

IN VITRO-DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Für den Schnellnachweis von Urobilinogen, Bilirubin, Keton, Glukose, Protein, okkultem Blut, pH, Nitrit, Leukozyten und spez. Gewicht.

Der SERVOTEST® 10SG+ (REF K4 6130) kann sowohl visuell als auch instrumentell unter Verwendung eines Urin-Analysegerätes (viele CLINITEK® Geräte einschließlich CLINITEK® 500 und CLINITEK® Status) ausgewertet werden.

Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ DURCH FACHPERSONAL BESTIMMT!

ANWENDUNG

Schnelltest zur Diagnostik und Erkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Nach Entnahme der erforderlichen Teststreifen das Röhrchen sofort sorgfältig wieder mit Originalverschluss verschliessen, Spenderröhrchen nicht offen stehen lassen.

Teststreifen in dicht verschlossener Originalpackung an einem trockenen und kühlen Platz (unter 30 °C, vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen) aufbewahren. Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät lagern. Teststreifen vor Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und chemischen Dämpfen schützen. Bei Lagerung unter korrekten Bedingungen im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zum Verfalldatum der Packung haltbar. Teststreifen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Verfärbte oder nachgedunkelte Testzonen sind unbrauchbar. Sollte dies der Fall sein, oder die Testergebnisse den Erwartungen widersprechen, dann das Verfalldatum beachten und eine korrekte Reaktion des Produkts anhand von bekannt negativen und positiven Kontrollmaterialien überprüfen.

VERFAHRENSGRENZEN

Wie bei allen Labortests sollte eine definitive Diagnose oder Therapieentscheidung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses bzw. einer einzigen Methode getroffen werden. Substanzen, die eine abnorme Harnfarbe verursachen, können die Lesbarkeit der Testzonen auf den Harnteststreifen beeinträchtigen. Zu diesen Substanzen gehören sichtbare Blut- oder Bilirubinmengen sowie Wirkstoffe, die Farbstoffe, Nitrofurantoin oder Riboflavin enthalten. Im Harn übliche Konzentrationen von Ascorbinsäure haben keinen Einfluss auf diese Tests.

HINWEISE

Diese Teststreifen sind ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik von Urin bestimmt und sollten nicht zur Analyse anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden.

Es ist zu beachten, dass Diagnose- oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testergebnis abgeleitet werden, sondern im Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten.

Die Auswirkung von Medikamenten und anderen Substanzen auf die einzelnen Tests ist nicht in allen Fällen bekannt. Die Farbentwicklung auf den Reaktionsfeldern kann überdeckt werden. Es wird daher empfohlen, den Test im Zweifelsfall nach Beendigung der Medikamenten- oder Vitamineinnahme zu wiederholen.

Trockenmittel aus dem Originalverschluss nicht entfernen.

Die Testfelder des Teststreifens nicht berühren.

Das Spenderröhrchen erst unmittelbar vor Testbeginn öffnen.

Der Arbeitsplatz sollte sauber sein und frei von Detergenzien/Desinfektionsmitteln oder anderen Substanzen.

Nicht in die Reichweite von Kindern gelangen lassen.

Jeder einzelne Teststreifen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die korrekte Ablesezeit der verschiedenen Parameter ist auf dem Etikett angegeben und ist für die Bestimmung des Resultats wichtig. Farbveränderungen nach diesen Zeitangaben sind ohne Bedeutung und dürfen zur Auswertung nicht herangezogen werden.

Verfärbungen, die nur am Rande der Testfelder auftreten, sind ohne Bedeutung. Vorsichtiges Entfernen von überschüssigem Urin verhindert diese Verfärbungen.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG.

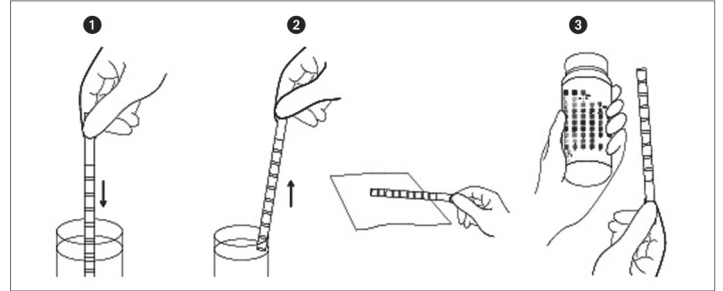
PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter, in dem die Testzonen der Teststreifen komplett eingetaucht werden können. Keine Konservierungsstoffe hinzufügen. Testen Sie die gut vermischte, jedoch nicht zentrifugierte Urinprobe so schnell wie möglich. Um optimale Nitritergebnisse zu erhalten, sowie für die gültige Bestimmung von Bilirubin und Urobilinogen wird die Verwendung von frischem Morgenurin empfohlen, da diese Bestandteile instabil sind wenn sie Licht ausgesetzt werden. Wenn eine sofortige Austestung nicht möglich ist, sollte die Urinprobe im Kühlschrank gelagert werden. Nicht einfrieren. Der Urin muss vor der Test-

durchführung Raumtemperatur angenommen haben. Urin, der kein Konservierungsstoff enthält und bei Raumtemperatur gelagert wird, kann pH-Änderungen aufgrund der mikrobiellen Zellteilung mit sich bringen, welche mit der Proteinuntersuchung interferieren kann.

Bei nicht sauberen weiblichen Urinproben kann im Testfeld Leukozyten ein positives Ergebnis erzielt werden, das auf Kontaminationen außerhalb des Urintraktes zurückzuführen ist.

Die Kontamination der Urinprobe mit Hautreinigungsmitteln, die Chlorhexidin enthalten, kann die Testergebnisse beeinflussen.



SICHERHEITSHINWEISE

Alle Patientenproben sollten so behandelt werden, als ob Sie potentiell infektiös sind.

Bei der Anwendung sollte geeignete Schutzausrüstung verwendet werden.

Für den Umgang mit den Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsschriften für das Labor zu beachten.

VISUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

1. Nur erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und Packung sofort wieder sorgfältig mit Originalverschluss fest verschliessen. Teststreifen mit verfärbten oder dunklen Testfeldern sollten nicht verwendet werden.
2. Teststreifen kurz (ca. 1 - 2 Sek.) in die Urinprobe eintauchen.
3. Überschüssigen Urin seitlich am Rand des Sammelgefäßes abstreifen. Überschüssiger Urin kann zu chemischen Interferenzen zwischen benachbarten Testfeldern führen.
4. Teststreifen während der Reaktionszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionszonen zu vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG MIT EINEM URIN-ANALYSEGERÄT

Bitte beachten Sie die Bedienerhinweise des eingesetzten CLINITEK® Analysegerätes.

AUSWERTUNG

Farben der Reaktionszonen innerhalb von ca. 60 Sek. (Leukozytenfeld nach 120 Sek.) bei gutem Licht mit der Farbskala vergleichen. Streifen mit der Griffseite am unteren Ende des Röhrchens parallel zur Farbskala halten und ablesen. Teststreifen dabei in der Horizontalen halten. Farbveränderungen nach 2 Min. sowie Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder auftreten, sind ohne Bedeutung.

REAGENZBEREICH AUSWERTUNG

1. UROBILINOGEN

Chemisches Prinzip: Der Test basiert auf der Ehrlichs Reaktion. Farbumschlag von hellorange/-rosa zu dunkelrosa.

Inhaltsstoffe: 4-Methoxybenzenediazonium 2,9 mg

Erwartete Werte: Die normalen Urobilinogenwerte im Urin bewegen sich zwischen 0,1 bis 1,0 Ehrlich-Einheiten/dl. Falls die Resultate die Konzentration von mehr als 2,0 mg/dl übersteigen, sollte der Patient untersucht und die Urinprobe erneut überprüft werden.

Einschränkungen: Die Abwesenheit von Urobilinogen kann in der Urinprobe nicht bestimmt werden. Das Testfeld wird von Substanzen beeinflusst, welche mit Ehrlich-Reagenz reagieren, z.B. p-Aminosalicyl-Säure. Medikamente, die Azogantrisin enthalten, können eventuell eine goldene Farbänderung bewirken. Dieser Test ist keine verlässliche Methode um Porphobilinogen festzustellen.

2. GLUKOSE

Chemisches Prinzip: Glukoseoxidase katalysiert die Oxidation von Glukose zu Hydrogenperoxid. Andere Zucker reagieren nicht. Hydrogenperoxid bewirkt danach das Oxidieren eines Chromogens auf dem Reaktionsfeld durch die Reaktion von Peroxidase.

Inhaltsstoffe: Glukoseoxidase 430U, Peroxidase 200U, Kalium Jodid 12 mg

Erwartete Werte: Spezifisches Gewicht (>1.020) und hohe pH-Werte sowie Ascorbinsäure (> 40 mg/dl) können möglicherweise falsch negative Ergebnisse bei

Urin erzeugen, falls dieser einen kleinen Bestandteil an Glukose (bis zu 100 mg/dl) enthält. Ketone reduzieren die Sensitivität des Testes. Mäßig hohe Ketonwerte (> 40 mg/dl) können zu einem falsch-negativen Ergebnis für Proben führen, die eine geringe Menge Glukose (100 mg/dl) enthalten. Die Reaktivität kann durch das spezifische Gewicht und durch Temperatur beeinflusst werden.

Einschränkungen: Normalerweise werden geringe Mengen Glukose von der Niere ausgeschieden. Konzentrationen von mehr als 100 mg/dl sollten als pathologisch betrachtet werden, falls diese wiederholt festgestellt werden.

3. BILIRUBIN

Chemisches Prinzip: Basiert auf der Kupplung von Bilirubin mit stabilisiertem Diazoniumsalz in saurem Milieu, erzeugt eine Azofärbung. Die Farbskala wechselt von einem leichten Braun zu Beige und einer leichten Rosatönung.

Inhaltsstoffe: Natriumnitrit 0,733 mg, 2,4-dichlorobenzene diazonium 2,3 mg, Sulfosalicylsäure 25 mg

Erwartete Werte: Normalerweise ist kein Bilirubin im Urin feststellbar. Deshalb sind geringste Spuren von Bilirubin unnormal und verlangen nach weiteren genauen Laboruntersuchungen.

Einschränkungen: Metaboliten von Medikamenten wie z. B. Pyridium oder Serenium, welche einen Farbumschlag bei niedrigen pH-Werten ergeben, können falsch positive Werte ergeben. Indican Indoxylsulfat kann möglicherweise einen gelb-orangen bis roten Farbton erzeugen, welcher sich eventuell mit negativen oder positiven Bilirubin-Werten mischen könnte. Falsch positive Resultate können bei Vorhandensein von diagnostischen oder therapeutischen Farbbestandteilen im Urin beobachtet werden. Ascorbinsäurekonzentrationen ab 25 mg/dl und größer können falsche Ergebnisse erzeugen.

4. KETON

Chemisches Prinzip: Eine Legal Test-Nitroprussid-Reaktion. Acetoacetic Säure in einem alkalischen Medium reagiert mit Nitroferrocyanid zu einem Farbkomplex von beige nach violett.

Inhaltsstoffe: Natrium Nitroprusside 23,0 mg

Erwartete Werte: Normalerweise sollten Ketonkörper in Urinproben nicht vorhanden sein.

Einschränkungen: Positive Resultate (Spuren oder keine Werte) können eventuell im Testurin festgestellt werden, der große Pigmentanteile enthält oder große Anteile von Levodopa-Metaboliten. Einige Urinproben, die über ein hohes spezifisches Gewicht und einen geringen pH-Wert verfügen, könnten zu falsch positiven Ergebnissen führen. Phenosulfonphthalein könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen

5. PH-WERT

Chemisches Prinzip: Doppelpes Farbindikatortestsystem. Methylrot und Bromthymol-Blau werden als Indikator verwendet, um deutliche Farbveränderungen von orange zu grün bis blau nachzuweisen. (pH 5,0 – 9,0).

Inhaltsstoffe: Methylrot 0,05 mg, Bromthymolblau 0,5 mg

Erwartete Werte: Normale Urinwerte liegen in einem pH-Bereich zwischen 5 und 9.

Einschränkungen: Eine zu große Urinmenge auf dem Teststrip kann möglicherweise den Puffer von dem benachbarten Proteinreagenzfeld auf den pH-Grenzwert schwemmen und den pH-Wert in einen sauren pH-Wert ändern, obwohl der Testurin normal, neutral oder alkalisch ist. Dieses wird als sogenanntes „run over“ oder Überschlag-Phänomen bezeichnet.

6. BLUT

Chemisches Prinzip: Der Test basiert auf der Pseudo-Peroxidase Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins. Das Chromogen wird in Anwesenheit von Hämoglobin durch Hydroperoxidase oxidiert und zeigt einen Farbwechsel von gelb zu blau.

Inhaltsstoffe: Cumene Hydroperoxid 12 mg, o-Tolidine 35 mg.

Erwartete Werte: Normalerweise ist kein Hämoglobin in Urin (0,010 mg/dl; 3 RBC/µl) nachweisbar. Der Nachweis von Hämoglobin im Urin, deutet auf eine Fehlfunktion der Nieren oder eine Erkrankung des Harnleitungssystems. Blut im Urin wird häufig bei Frauen während der Menstruation festgestellt.

Einschränkungen: Das erhöhte spezifische Gewicht oder ein erhöhter Proteinwert kann möglicherweise die Reaktivität des Bluttestfeldes reduzieren. Mikrobielle Peroxidase in Verbindung mit einer Infektion des Urogenitaltrakts kann zu falsch positiven Werten bei einem geringen Blutwert führen. Ascorbinsäurekonzentrationen von 40 mg/dl oder mehr können falsch negative Werte erzeugen.

7. SPEZIFISCHES GEWICHT (SG)

Chemisches Prinzip: Ionische Bestandteile im Urin können Protonen erzeugen, welche von einem Polyelektrolyt abgegeben werden.

Sobald die Protonen abgegeben wurden, reduziert sich der pH-Wert und produziert einen Farbumschlag von Bromthymolblau zu blau-grün oder gelb-grün.

Inhaltsstoffe: Bromthymolblau 0,5 mg, Polyvinyl Ether-ALT-maleic Säure anhydrid 140,5 mg

Erwartete Werte: Der normale Wert des spezifischen Gewichts liegt im Urin bei 1.001 bis 1.035

Einschränkungen: Hoch gepufferter alkalischer Urin kann zu verminderten Ergebnissen führen, wohingegen hoch gepufferter säurehaltiger Urin zu

leicht erhöhten Ergebnissen führen kann

8. PROTEIN

Chemisches Prinzip: Das Prinzip beruht auf dem „Proteinirrtum“ des pH-Indikators. Solange der pH-Wert durch eine Pufferlösung stabil gehalten wird, zeigt der Farbindikator einen Farbwechsel von gelb zu blau-grün.

Inhaltsstoffe: Tetrabromphenolblau 0,34 mg.

Erwartete Werte: Normale Urinproben zeigen normalerweise nur ganz geringe Proteinwerte (< 20 mg/dL), daher deuten ständig erhöhte Proteinwerte im Urin auf Erkrankungen der Nieren hin. Erhöhte Werte von Protein können eine signifikante Proteinurie bedeuten und benötigen weitere klinische Untersuchungen.

Einschränkungen: Falsche positive Resultate können in stark alkalischem Urin (pH 9) gefunden werden. Die Interpretation von Ergebnissen ist darüber hinaus in trüben Urinproben schwierig.

9. NITRIT

Chemisches Prinzip: Der Test basiert auf der diazotischen Reaktion von Nitriten mit aromatischen Aminen, bei der ein Diazoniumsalz erzeugt wird.

Inhaltsstoffe: P-Arsanilsäure 4,5 mg

Erwartete Werte: Normalerweise ist im Urin kein Nitrit nachweisbar.

Einschränkungen: Ascorbinsäure (> 25 mg/dL) kann zu falsch negativen Ergebnissen führen, wenn der Urin über geringe Nitritwerte (< 0,03 mg) verfügt.

Rosa Flecken oder rosa Ecken sollten nicht als positives Ergebnis interpretiert werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine signifikante Bakteriurie nicht aus. Bei verkürzter Blaseninkubation des Harns (< 4 Stunden), Nitratmangel in der Nahrung oder Vorhandensein nicht-reduzierender pathologischer Mikroorganismen, können falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

10. LEUKOZYTEN

Chemisches Prinzip: Dieses Testfeld enthält ein Indoxyl-Ester und ein Diazoniumsalz. Hier erfolgt eine Azo-Kupplungsreaktion der aromatischen Amine, bedingt durch die Leukozyten-Esterase mit einem Diazoniumsalz auf dem Testfeld. Der Azo-Farbstoff erzeugt den Farbwechsel von beige nach violett.

Inhaltsstoffe: Induzierte Indol-Arminosäure Ester 1,3 mg

Erwartete Werte: Normalerweise werden keine Leukozyten im Urin festgestellt.

Einschränkungen: Die Testergebnisse stimmen möglicherweise nicht immer mit der Leukozytenanzahl, die durch mikroskopische Untersuchungen festgestellt wird, überein. Hohe Glukosekonzentrationen oder eine hohes spezifisches Gewicht, ein hoher Albuminanteil oder hohe Konzentration von Formaldehyd oder die Anwesenheit von Blut, können falsche Ergebnisse herbeiführen. Hohe Konzentration von Oxalsäure oder geringe Mengen von oxidierenden Reagenzien können falsch negative Werte erzeugen.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale basieren auf klinischen und analytischen Studien und sind von verschiedenen Faktoren abhängig, wie beispielsweise Unterschieden in der Farbwahrnehmung, Anwesenheit oder Abwesenheit von normalerweise im Harn anzutreffenden inhibitorischen Stoffen und Matrixfaktoren oder den im Labor herrschenden Anwendungsbedingungen wie Beleuchtung, Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Jedes Farbfeld bzw. jeder vom Gerät angezeigte Wert entspricht einem Wertebereich. Aufgrund der Unterschiede zwischen Proben und Interpretationen können Proben mit Konzentrationen, die zwischen zwei Wertebereichen liegen, bei beiden Wertebereichen ein Ergebnis erbringen. Die Ergebnisse liegen im Allgemeinen bis auf einen Bereich genau am tatsächlichen Wert. Eine exakte Übereinstimmung zwischen visuellen und instrumentellen Ergebnissen ist möglicherweise aufgrund der Unterschiede zwischen der Wahrnehmung durch das menschliche Auge und dem optischen System der Geräte nicht gegeben. Die folgende Tabelle gibt die im Allgemeinen nachweisbaren Konzentrationen der Analyten in künstlichen Urinen wieder. Aufgrund der natürlichen Unterschiede zwischen klinischen Urinen können jedoch unter bestimmten Bedingungen auch geringere Konzentrationen nachgewiesen werden.

SERVOTEST TESTFELDER UND SENSITIVITÄT (SPEZIFITÄT)

Urobilinogen:	2 EU/dL	(Urobilinogen)
Glukose:	75 – 125 mg/dL	(Glukose)
Bilirubin:	0.8 – 1.0 mg/dL	(Bilirubin)
Keton:	5 – 10 mg/dL	(Acetessigsäure)
Blut:	10 – 15 RBC/µl	(0.03 mg/dL Hämoglobin, intakte rote Blutkörperchen)
Protein:	15 – 30 mg/dL	(Albumin)
Nitrit:	0.05 – 0.1 mg/dL	(Nitrition)
Leukozyten:	20 – 25 WBC/µl	(Intakte und lysierte weiße Blutkörperchen)

CLINITEK® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Bayer/Siemens.

ERSTELLT AM: 05.02.2016

INSTRUCTIONS OF USE

FOR SERVOTEST® 10SG+ URINE TEST STRIPS



USAGE IN VITRO

SUMMARY AND EXPLANATION

Reagent strips for the rapid determination of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones, Specific Gravity, Blood, pH, Nitrite and Leucocytes.

INTENDED USE

SERVOTEST Reagent Strips are dip-and-read test strips for In Vitro Diagnostic Use only for testing above items in urine. Test result may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and urinary tract infection. It is measured by comparison of test paper attached to a plastic strip with the color chart blocks printed on the vial label.

The SERVOTEST® 10SG+ (REF K4 6130) may be read visually and instrumentally using chemistry analysers (e.g. many kinds of CLINITEK® analysers including CLINITEK® 500 and CLINITEK® Status).

STORAGE AND SHELF LIFE

- Replace the bottle cap immediately and tightly after removing test strips, and keep the vial tightly closed between tests.
- Store in a cool, dry place at temperatures between 2 - 30 °C. Do not store the strips in a refrigerator or freezer.
- Store away from moisture and sunlight.
- When stored in the original container, the product is stable up to the expiry date printed on the bottom of the container
- Do not use after expiration date.

Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected finding, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result of method. Substances that cause abnormal urine color may affect the readability of test pads in urinalysis reagent strips. Urinary ascorbic acid concentrations as low as 50mg/dl can cause interference in specimens with low concentrations of glucose, blood and bilirubin.

ANALYTICAL PRECAUTIONS

- Reagent strips are for diagnostic use only and should not be used for the analysis of body fluids other than urine.
- As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result of method.
- The effects of drugs or other metabolites on the individual tests of the test strips are not known in all cases. It is therefore recommended that in case of doubt, the test should be repeated after withdrawal of the potential interfering agent such as medication or vitamin supplement, etc.
- Do not remove desiccant from bottle.
- Do not touch test areas of urine reagent strips.
- Do not open container until ready to use.
- The work area should be clean and free from detergents and other contaminants.
- Keep out of reach of children.
- Each test strip is for single use only.
- The correct reading time shown on the vial label is important for optimal results and readings outside this will invalidate the test.
- Colour changes that appear only along the edge of the test area should be ignored careful removal of excess urine should eliminate this phenomenon.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect urine in a clean, dry container that allows complete immersion of all the fields on the test strip. Do not add preservatives. Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged. The use of fresh morning urine is recommended for optimal nitrite tests, as well as for the valid determination of bilirubin and urobilinogen, since these compounds are unstable when exposed to light. If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator, but not frozen, and then brought to room temperature before used in the test. Unpreserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination. If cleanly voided specimens are not collected from females, positive results for leukocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract. Skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results if speci-

men contamination occurs.

HEALTH AND SAFETY WARNINGS

- All patient samples should be treated as potentially infectious and the user should wear appropriate protective equipment when performing the test.
- The reagents which are impregnated into each pad together with average quantities are listed in each section describing the principles of each section describing the principles of each test.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.

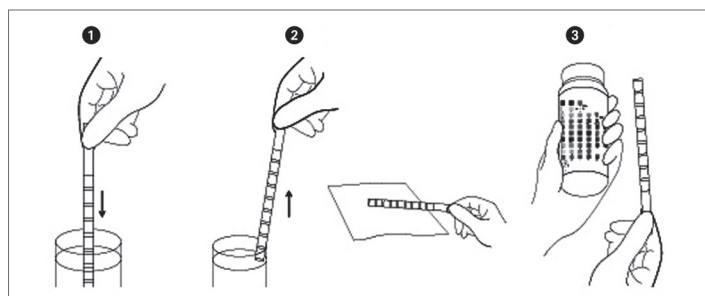
QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimen or controls whenever a new bottle is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Each lab worker should ensure that it complies with government and local requirements.

VISUAL TEST PROCEDURE

The procedure must be followed exactly to achieve reliable results.

1. Remove a strip from the vial and replace the cap immediately; inspect the strip. If reagent areas are discolored or darkened, do not use the strip.
2. Refer to illustrations (1, 2, 3) for the following steps.
 - (a) Dip the strip into the urine up to the test area for no more than two seconds.
 - (b) Draw the edge of the strip along the brim of the vessel to remove excess urine; At this time, don't make the test areas touched to the brim of the vessel.
 - (c) Turn the strip on its side and tap once on a piece of absorbent material to remove any remaining urine; Excessive urine on the strip may cause the interaction of chemicals between adjacent reagent pads, so that an incorrect result may occur.
 - (d) Compare the colours of the reagent pads within 60 seconds (Leucocytes after 120 seconds) with the colour chart on the vial under good light. While comparing, keep the strip horizontally to prevent possible mixing of chemicals when excessive urine is present.



TEST PROCEDURE WITH ANALYSERS

For use with the CLINITEK® analysers, please refer to the operator manual of the instrument.

REAGENT AREA INFORMATION

1. UROBILINOGEN

Chemical Principle: The test is based on the Ehrlich's reaction. Colour changes from light orange-pink to dark pink.

Ingredients: 4-Methoxybenzenediazonium 2.9mg

Expected Values: The normal urobilinogen range is 0.1 to 1.0 Ehrlich unit /dl. If results exceed the concentration of 2.0 mg/dl, the patient and the urine specimen should be evaluated further.

Limitations: The absence of urobilinogen in the specimen cannot be determined. The test area will react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as p-aminosalicylic acid. Drugs containing azo gantrisin may give a masking golden color. The test is not reliable method for the detection of porphobilinogen.

2. GLUCOSE

Chemical Principle: Glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to

form hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide thus formed then oxidizes a chromogen on the reaction pad by the action of peroxidase.

Ingredients: Glucose oxidase 430 U, Peroxidase 200 U, Potassium Iodide 12 mg.

Expected Values: The kidney normally excretes small amounts of glucose. Concentrations of 100 mg/dl may be considered as abnormal if found consistently.

Limitations: High SG (>1.020) with high pH urine and ascorbic acid (more than 40 mg/dl) may cause false negative result at the low level of glucose. Ketones reduce the sensitivity of the test. Moderately high ketone level (>40 mg/dl) may cause a false negative for specimen containing small amount of glucose (100 mg/dl). Reactivity may be influenced by urine SG and temperature.

3. BILIRUBIN

Chemical Principle: Azo-coupling reaction of bilirubin with a diazonium salt in an acid medium to form an azodye. Color changes from light tan to beige or light pink.

Ingredients: Sodium nitrite 0.733 mg, 2,4-dichlorobenzene diazonium 2.3 mg, Sulfosalicylic acid 25 mg.

Expected Values: Normally no bilirubin is detectable. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation.

Limitations: Metabolites of drugs, such as pyridium and serenium, which give a color at low pH, may cause false positives. Indican indoxyl sulfate can produce a yellow-orange to red colour response, which may interfere with the interpretation of negative or positive bilirubin readings. Ascorbic acid concentrations (>25 mg/dl) may cause false negative results.

4. KETONES

Chemical Principle: Legal's test-nitroprusside reaction. Acetoacetic acid in an alkaline medium reacts with nitroferric anion to produce a colour change from beige to purple.

Ingredients: Sodium nitroprusside 23.0 mg

Expected Values: Ketone bodies should not be detected in normal urine specimens with this reagent.

Limitations: Positive results (trace or less) may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levodopa metabolites. Some high SG and low pH urine may give false positive result. Phenolsulfonphthalein may cause false positive result.

5. PH

Chemical Principle: Double indicator system. Indicator's methyl red and bromothymol blue are used to give distinct colour changes from orange to green to blue. (pH 5.0 to 9.0)

Ingredients: Methyl red 0.05 mg, Bromothymol blue 0.5 mg

Expected Values: Urine values generally range from pH 5 to 9.

Limitations: If the excessive urine is remain on the strip because of improper test procedure, it is possible that the acidic buffer in protein portion comes out and affect the pH portion, then pH result may be decreased than the actual. This phenomenon is called "run-over effect".

6. BLOOD

Chemical Principle: The test is based on the Pseudo-peroxidase activity of the haem moiety of hemoglobin and myoglobin. The chromogen is oxidized by a hydroperoxide in the presence of haem and changes colour from yellow to blue.

Ingredients: Cumene Hydroperoxide 12 mg, o-Tolidine 35 mg

Expected Values: Normally, no hemoglobin is detectable in urine (0.010 mg/dl; 3 RBC/ μ l). When hemoglobin appears in urine it indicates kidney disease or a urinary tract disorder. Blood may often be found in the urine of menstruating females.

Limitations: Elevated specific gravity or protein in urine may reduce the reactivity of the blood test portion. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause false positive results. Ascorbic acid concentrations (>40 mg/dl) may cause false negatives at the low level of blood.

7. SPECIFIC GRAVITY (SG)

Chemical Principle: Ionic solutes present in the urine cause protons to be released from a polyelectrolyte. As the protons are released the pH decreases and produces a colour change of bromothymol blue from blue-green to yellow-green.

Ingredients: Bromothymol blue 0.5 mg, Poly vinyl ether-ALT-maleic acid anhydrous 140.5 mg

Expected Values: The normal SG of urine ranges from 1.001 to 1.035

Limitations: High-buffered alkaline urine may cause diminished result, whereas high-buffered acidic urine may cause slightly elevated result.

8. PROTEIN

Chemical Principle: Protein "error of indicators." When pH is held constant by a buffer, indicator dyes release H⁺ ions because of the protein present and change colour from yellow to blue-green.

Ingredients: Tetrabromophenol blue 0.34 mg

Expected Values: Normal urine specimens ordinarily contain some protein

(<20 mg/dL) therefore only persistent elevated levels of urine protein indicate kidney or urinary tract disease. The persistent results of trace level or over indicate significance proteinuria and thus further clinical testing is needed to evaluate the significant of results.

Limitations: False positive results may be found in strongly basic urine (pH 9). The interpretation of results is also difficult in turbid urine specimens

9. NITRITE

Chemical Principle: The test is based on the diazotization reaction of nitrite with an aromatic amine to produce a diazonium salt. It is followed by an azo-coupling reaction of this diazonium salt with an aromatic compound on the reaction pad. The azo-dye produced causes a colour change from white to pink.

Ingredients: P-arsanilic acid 4.5 mg

Expected Values: Normally no nitrite is detectable in urine.

Limitations: Ascorbic acid (>25 mg/dL) may cause false negative result with low level of nitrite containing (<0.03 mg) urine. The negative result does not always mean that the patient is free from bacteriuria. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Negative result may occur when urinary tract infections are caused by organism which do not contain nitrate reductase; when urine has not been retained in the bladder long enough (four hours or more) for reduction of nitrate to nitrite occur; or when dietary nitrate is absent.

10. LEUKOCYTES

Chemical Principle: This test pad contains an indoxyl ester and diazonium salt. It is followed by an azo-coupling reaction of the aromatic amine formed by leukocytes esterase with a diazonium salt on the reaction pad. The azo dye produced causes a colour change from beige to violet.

Ingredients: Induced Indole amino acid ester 1.3 mg

Expected Values: Normally no leukocytes are detectable in urine.

Limitations: The test result may not always be consistent with the leukocyte cell number by the microscopic examination. High concentration of glucose, high specific gravity, high level of albumin, high concentration of formaldehyde or presence of blood may cause decreased test results. High concentration of oxalic acid or trace of oxidizing agents may cause false negative results.







PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are based on clinical and analytical studies and depend upon several factors: the variability of colour perception; the presence or absence of inhibitory and matrix factors typically found in urine; and the laboratory conditions in which the product is used (e.g., lighting, temperature, and humidity). Each colour block represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between normal levels may give results at either level. Results will usually be within one level of the true concentration. The following list shows the generally detectable levels of the analytes in contrived urines; however, because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions.

SERVOTEST TEST PAD AND SENSITIVITY (SPECIFICITY)

Urobilinogen:	2 EU/dL	(Urobilinogen)
Glucose:	75 – 125 mg/dL	(Glucose)
Bilirubin:	0.8 – 1.0 mg/dL	(Bilirubin)
Ketones:	5 – 10 mg/dL	(Acetoacetic acid)
Blood:	10 – 15 RBC/ μ l	(0.03 mg/dL hemoglobin, Intact RBC)
Protein:	15 – 30 mg/dL	(Albumin)
Nitrite:	0.05 – 0.1 mg/dL	(Nitrite ion)
Leukocytes:	20 – 25 WBC/ μ l	(Intact and lysed WBCs)

CLINITEK® is registered trade mark of Bayer/Siemens.

	SYMBOLE	SYMBOLS
	Gebrauchsanleitung beachten	Consult instruction of use
	Nur für die In-vitro-Diagnostik	In-vitro-Diagnostic
	Verfallsdatum	Expiry date
	Nur für den Einmalgebrauch	Do not reuse
	Lagerung bei 2 - 30 °C	Store at 2 - 30 °C
	Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight

CREATED ON : 05.02.2016