

Chek-Stix® Kontrollstreifen zur positiven und negativen Kontrolle für die Harnchemie

Zur Verwendung mit den Siemens Healthcare Diagnostics-Teststreifen und -Tabletten zur Harnuntersuchung

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG / VERWENDUNGS

ZWECK: Bei Verwendung mit den Siemens-Teststreifen und -Tabletten zur Harnuntersuchung liefern die positiven und negativen CHEK-STIX®-Kontrollstreifen definierte Ergebnisse für Glukose, Bilirubin, Keton (Acetessigsäure), Dichte, Blut, pH-Wert, Eiweiß, Urobilinogen, Nitrit und Leukozyten.

Jeder positive CHEK-STIX-Kontrollstreifen (CONTROL+) ist ein fester Kunststoffstreifen mit sieben separaten Reagenzfeldern zur Harnanalyse. Diese enthalten jeweils eine oder mehrere natürliche oder synthetische Substanzen, die beim Herauslösen aus den Analytfeldern mit einer bestimmten Menge destilliertem oder entionisiertem Wasser eine positive Kontrolllösung ergeben. Jeder negative CHEK-STIX-Kontrollstreifen (CONTROL-) trägt sechs separate Analytfelder. Die Substanzen werden aus den Analytfeldern herausgelöst und ergeben eine negative Kontrolllösung.

Im Rahmen eines Qualitätskontrollprogramms für Harnuntersuchungen sollten die CHEK-STIX-Kontrolllösungen regelmäßig verwendet werden. Hauptverwendungsbereiche:

- ✓ Bei Verwendung als bekannte positive oder negative Lösung:
 - Zur Kontrolle der korrekten Reaktion von Siemens-Teststreifen und -Tabletten.
 - Zur Bestätigung der richtigen Durchführung und zuverlässigen Interpretation von Tests mit Teststreifen.
 - Zur Vorführung und Schulung.
- ✓ Bei Verwendung als unbekanntes Lösung:
 - Um eine optimale Routine in der Harnanalyse zu entwickeln, von der Probenhandhabung über die Testdurchführung zur zuverlässigen Interpretation der Ergebnisse der Harnteststreifen.
 - Zur Absicherung der Ergebnisse bei der routinemäßigen Urinuntersuchung.

Lesen Sie den Beipackzettel vor Gebrauch sorgfältig durch (11). Dieses Produkt ist für die Diagnostik in vitro (IVD) durch Fachpersonal bestimmt.

VORGEHENSWEISE:

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- Probenröhrchen (ungefähr 16 x 100 mm)
- Destilliertes oder entionisiertes⁹ Wasser

Anleitung:

1. 12 ml destilliertes bzw. entionisiertes⁹ Wasser in ein entsprechend gekennzeichnetes Probenröhrchen füllen. Kein Wasser verwenden!
2. Einen CHEK-STIX-Kontrollstreifen aus der Flasche nehmen und Deckel anschließend sofort wieder aufsetzen und fest verschließen.
3. Kontrollstreifen in das Probenröhrchen legen. Röhrchen fest verschließen.
4. Schritt 1–3 wiederholen, falls eine zweite Kontrolle verwendet wird.
5. Probenröhrchen 2 Minuten lang vorsichtig immer wieder schwenken.
6. Röhrchen anschließend 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.

7. Vor dem Öffnen noch einmal schwenken, dann Teststreifen entnehmen und gemäß Ihren Standardlaborverfahren entsorgen.

HINWEIS: Nach der Auflösung sollten die Kontrolllösungen genauso behandelt und getestet werden wie eine Harnprobe. Ausführliche Informationen finden Sie in der Packungsbeilage zu den Siemens-Teststreifen bzw. -Tabletten. Tauchen Sie nicht mehr als 12 Siemens-Teststreifen in ein einziges Röhrchen mit Kontrolllösung, da sich die erwarteten Ergebnisse verändern können.

ERGEBNISSE: CHEK-STIX-Kontrolllösungen liefern auf die gleiche Weise Ergebnisse mit den Siemens-Teststreifen und -Tabletten wie eine Harnprobe. Die erwarteten Ergebnisse sind in der unten stehenden Ergebnistabelle aufgeführt.

WICHTIG: Fügen Sie den Kontrolllösungen keine chemischen Zusätze zu. Aufgrund der chemischen Reaktion und/oder Verdünnung können die Ergebnisse verfälscht werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT: CHEK-STIX-Kontrollstreifen in der fest verschlossenen Originalflasche bei Temperaturen von 15°–30°C (59°–86°F) lagern. Halten Sie den Behälter von direkter Sonneneinstrahlung fern. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Behälter. Die Kontrollstreifen sind bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum (☞) haltbar.

Bereiten Sie die Kontrolllösungen so wie unter VORGEHEN-SWEISE beschrieben vor. Lagern Sie die vorbereiteten Lösungen bei Temperaturen unter 30°C. Bis auf das Bilirubin in der positiven Kontrolle, das unter normalen Laborbedingungen nur 3 Stunden haltbar bleibt, sind die vorbereiteten fertigen Lösungen 8 Stunden lang haltbar. (In einer wässrigen Lösung ist Bilirubin nur bedingt haltbar. Durch Schutz vor Licht lässt sich seine Reaktivität länger aufrechterhalten.) Aufgrund der kontinuierlichen Hydrolyse der reaktiven Substanzen nimmt die Reaktivität von Keton in der positiven Kontrolle mit der Zeit zu.

BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS: Die CHEK-STIX-Kontrollstreifen sind für die Verwendung mit den Siemens-Teststreifen und -Tabletten zur Harnuntersuchung gedacht.

REAKTIVE SUBSTANZEN: (Der exakte Prozentsatz der einzelnen Substanzen variiert je nach Reaktivität der Komponenten von Charge zu Charge.)

Positive Kontrollstreifen: Glukose; kristallines Bilirubin; Natriummethylacetacetat; Rinderhämoglobin; Rinderserumalbumin; 5-(4-Sulfobutoxy)-2-Methylindol-Natriumsalz; Natriumnitrit; Protease (Pilzprotease).

Negative Kontrollstreifen: Primäres und sekundäres Kaliumphosphat; Natriumchlorid; Harnstoff.

LIEFERBARKEIT: CHEK-STIX-Kontrollstreifen sind in der Kompackung als Katalognr. (REF) 1364E (07043714) erhältlich. Sie enthält jeweils 1 Flasche mit positiven und 1 Flasche mit negativen Kontrollstreifen (25 Streifen pro Flasche).

MARKEN: CHEK-STIX, MICRO-BUMINTEST, CLINITEST, und CLINISTIX, sowie ihre Logos, repräsentieren eingetragene Warenzeichen des Unternehmens Siemens Healthcare Diagnostics.

ERGEBNISTABELLE: Die Kontrolllösungen liefern die folgenden Ergebnisse, sofern sie binnen 8 Stunden (bei Bilirubin 3 Stunden) nach Vorbereiten der Lösung verwendet werden:

TEST	ERWARTETE ERGEBNISSE MIT SIEMENS-TESTSTREIFEN UND -TABLETTE	
	POSITIVE KONTROLLE	NEGATIVE KONTROLLE
Glukose	100 mg/dl – 250 mg/dl ^a (5,5 – 14 mmol/l) ^a	Negativ
Bilirubin	≥ + (Schwach) ^b	Negativ
Keton	≥ Spur	Negativ
Spezifisches Gewicht	1,000 – 1,015 (an pH-Wert angepasst) ^c	1,010 – 1,025 (an pH-Wert angepasst) ^c
Blut	Mittel – Hoch	Negativ
pH-Wert	≥ 8,0 ^d	6,0 – 7,0
Eiweiß	Spur – 100 mg/dl (Spur – 1,0 g/l)	Negativ
Urobilinogen	≥ 2 mg/dl ^e (≥ 33 µmol/l) ^e	0,2 – 1 mg/dl (3,2 – 16 µmol/l)
Nitrit	Positiv	Negativ
Leukozyten	Spur – Mittel ^b	Negativ
MICRO-BUMINTEST®	Positiv (Verwendung einer im Verhältnis 1:3 verdünnten positiven CHEK-STIX-Kontrolllösung)	Negativ
CLINITEST®	250 – 750 mg/dl ^f	Negativ

^a Erwartetes Glukose-Ergebnis mit allen Siemens-Teststreifen. Erwartetes Ergebnis mit CLINISTIX-Teststreifen ist "Dunkel".

^b Die Farbe ist aufgrund der Alkalität, hohen Bilirubinkonzentration und Farbe der CHEK-STIX-Kontrolllösung atypisch.

^c Der angeführte Wert gilt nur für Siemens-Teststreifen. Mittels T.S.-System bestimmte Ergebnisse fallen aufgrund der Bestandteile in den CHEK-STIX-Kontrollstreifen und der Bearbeitungsweise der Kontrollstreifen niedriger aus.

^d Der tatsächliche pH-Wert der rekonstituierten Lösung beim Messen mit dem pH-Meter beträgt ungefähr 10. Die mit den Siemens-Teststreifen erhaltenen Messwerte stellen generell das höchste für die visuelle oder instrumentelle Interpretation verfügbare Ergebnis dar.

Sollten die Testergebnisse zweifelhaft sein oder nicht den erwarteten Ergebnissen entsprechen, lesen Sie die Packungsbeilage der Siemens-Teststreifen bzw. -Tabletten. Dort finden Sie ausführliche Informationen zu Untersuchungsverfahren und Fehlerbehebung.

Origin: US

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

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

www.siemens.com/diagnostics