C2 16

SIEMENS

CE

Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis

INTENDED USE: Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis include test pads for protein, blood, leucocytes, nitrite, glucose, ketone (acetoacetic acid), pH, specific gravity, bilirubin, and urobilinogen. *Refer to the carton or bottle label for the tests included on the product you are using.* These reagent strips are for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals. Read the insert carefully before using the product(📖).

SUMMARY AND EXPLANATION: Siemens Reagent Strips are ready to use upon removal from the bottle. The strips may be read visually. They can also be read instrumentally, using the CLINITEK® family of Urine Chemistry Analysers and the appropriate software; contact your product representative for further information.

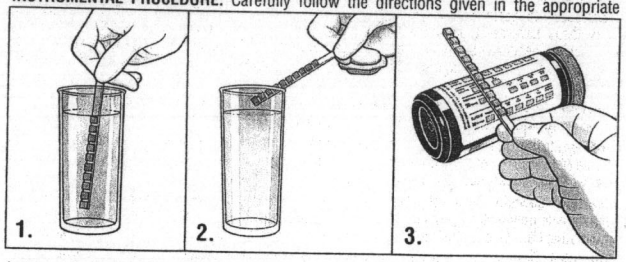
⚠ **CAUTION: Ensure that work areas and specimen containers are always free of detergents and other contaminating substances. Some substances can interfere with patient results.**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Collect freshly-voided urine in a clean, dry container. Mix the sample before testing and test it within two hours after voiding, sooner if testing for bilirubin or urobilinogen. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent specific gravity and bilirubin) test results. Work areas and specimen containers should always be free of detergents and other contaminating substances. If unable to test within the recommended time, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

VISUAL PROCEDURE:

1. **Dip** all the test pads of the strip into the urine and remove immediately.
2. **Drag** the *edge* of the strip against the container rim to remove excess urine.
3. Compare each test pad to the colour blocks on the bottle label. Read each pad *at the time shown on the label,* starting with the shortest time. Colour changes that occur after 2 minutes are of no diagnostic value. Discard the used reagent strip according to your laboratory procedures.

INSTRUMENTAL PROCEDURE: Carefully follow the directions given in the appropriate



instrument operating manual.

QUALITY CONTROL: Test known negative and positive specimens or controls whenever a new bottle is first opened. Water should NOT be used as a negative control. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. CHEK-STIX® Positive and Negative Control Strips provide a convenient basis for a quality control programme.

STORAGE AND HANDLING: Store at temperatures between 15°–30°C (59°–86°F). Do not use the strips after their expiration date (📅). Do not store the bottle in direct sunlight and do not remove the desiccant from the bottle. PROTECTION AGAINST EXPOSURE TO LIGHT, HEAT AND AMBIENT MOISTURE IS MANDATORY TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Do not remove the strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace the cap immediately and tightly after removing the reagent strip. Do not touch the test areas of the strip. Discolouration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, 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 or method. Substances that cause abnormal urine colour may affect the readability of test pads on urinalysis reagent strips. These substances include visible levels of blood or bilirubin and drugs containing dyes, nitrofurantoin, or riboflavin. Levels of ascorbic acid normally found in urine do not interfere with these tests.

TEST INFORMATION:

PROTEIN: Less than 0.15 g (150 mg) of total protein is normally excreted per day (24 hour period). Clinical proteinuria is indicated at greater than 0.5 g (500 mg) of protein per day (strip result of ≥ 0.3 g/L or 30 mg/dL). Clinical judgement is needed to evaluate the significance of Trace results. The protein test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 0.6 g/L (60 mg/dL) or higher; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

BLOOD: Normally, no haemoglobin is detectable in urine (< 100 µg/L or 0.010 mg/dL; 3 RBC/µL). The significance of the Trace reaction may vary among patients, and clinical judgment is required for assessment in an individual case. Blood is often, but not always, found in the urine of menstruating females. The test is equally sensitive to myoglobin as to haemoglobin. A haemoglobin concentration of 150–620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) is approximately equivalent to 5–20 intact red blood cells per microliter. Captopril and other compounds that contain sulfhydryl groups may reduce the sensitivity. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction.

LEUCOCYTES: Normal urine specimens generally yield negative results. A strip result of Small or greater is a useful indicator of infection. Trace results may be of questionable clinical significance; however, Trace results observed repeatedly may be clinically significant. Elevated glucose concentrations (≥ 160 mmol/L or 3 g/dL) may cause decreased test results. The presence of cephalexin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause decreased test results. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. Positive results may occasionally be due to contamination of the specimen by vaginal discharge.

NITRITE: Normally, no nitrite is detectable in urine. This test depends upon the conversion of nitrate (derived from the diet) to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. Many enteric gram-negative organisms give positive results when their number is greater than 10^5/mL (16.2 µmol/L or 0.075 mg/dL nitrite ion or greater). The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. A negative result does not rule out significant bacteriuria. False negative results may occur with shortened bladder incubation of the urine (< 4 hours), absence of dietary nitrate, or the presence of nonreductive pathological microbes.

GLUCOSE: Small amounts of glucose (< 1.67 mmol/L or 30 mg/dL) are normally excreted by the kidney. These amounts are usually below the sensitivity level of this test but on occasion may produce a result between Negative and 5.5 mmol/L (100 mg/dL) that is interpreted as a positive result. The test is specific for glucose; no substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. High ketone levels (4 mmol/L or 40 mg/dL) may cause false negatives for specimens containing small amounts of glucose (4–7 mmol/L or 75–125 mg/dL).

KETONE: Normally, no ketone is detectable in urine. The test reacts with acetoacetic acid in urine. It does not react with acetone or β-hydroxybutyric acid. False Trace results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levodopa metabolites. Compounds that contain sulfhydryl groups, such as mesna (2-mercaptoethane sulfonic acid) and captopril, may cause false positive results or an atypical colour reaction.

pH: The normal pH of urine can range from 4.6 to 8.0. The pH test area measures pH values from 5–8.5 visually and 5–9 instrumentally, generally to within one unit of the expected result. Bacterial growth by certain organisms in a specimen may cause a marked alkaline shift (pH > 8.0), usually because of urea conversion to ammonia.

SPECIFIC GRAVITY: The normal SG of urine ranges from 1.001 to 1.035. If the SG of a random urine specimen is ≥ 1.023, the concentrating ability of the kidneys can be considered normal. This test permits determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, it correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. For increased accuracy, 0.005 may be added to visual readings from urines with pH ≥ 6.5. Strips read instrumentally are automatically adjusted for pH by the instrument. The Siemens SG test is not affected by the presence of radiopaque dyes as are the refractive index, urinometer, and osmolality methods. Highly buffered alkaline urines may cause low readings, while the presence of moderate quantities of protein (1–7.5 g/L or 100–750 mg/dL) may cause elevated readings.

BILIRUBIN: Normally, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Indican (indoxyl sulfate) can produce a yellow-orange to red colour response that may interfere with the interpretation of a negative or positive reading. Metabolites of etodolac may cause false positive or atypical results. Atypical colours may indicate bile pigment abnormalities and the urine specimen should be tested further.

UROBILINOGEN: Urobilinogen is normally present in urine at concentrations up to 16 µmol/L (1.0 mg/dL). A result of 33 µmol/L (2.0 mg/dL) represents the transition from normal to abnormal, and the patient and/or urine specimen should be evaluated further. This test area will detect urobilinogen in concentrations as low as 3.2 µmol/L (0.2 mg/dL or 0.2 EU/dL) in urine. The absence of urobilinogen in the specimen cannot be determined. The test pad may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as ρ-aminosalicylic acid and sulfonamides. Atypical colour reactions may be obtained in the presence of high concentrations of ρ-aminobenzoic acid. False negative results may be obtained if formalin is present. Strip reactivity increases with temperature; the optimum temperature is 22°–26°C. The test is not a reliable method for the detection of porphobilinogen.

SPECIFIC 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 or instrumental result represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical systems of the instruments. 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.

Test Pad and Sensitivity:
Protein: 0.15–0.3 g/L (15–30 mg/dL) albumin
Blood: 150–620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) haemoglobin
Leucocytes: 5–15 cells/hpf in clinical urine
Nitrite: 13–22 µmol/L (0.06–0.1 mg/dL) nitrite ion
Glucose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) glucose
Ketone: 0.5–1.0 mmol/L (5–10 mg/dL) acetoacetic acid
Bilirubin: 7–14 µmol/L (0.4–0.8 mg/dL) bilirubin

CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURES AND INGREDIENTS: (based on dry weight at time of impregnation)

Protein: This test is based on the protein-error-of-indicators principle. **Ingredients:** 0.3% w/w tetrabromphenol blue; 97.3% w/w buffer; 2.4% w/w nonreactive ingredients.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin, which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. **Ingredients:** 6.8% w/w diisopropylbenzene dihydroperoxide; 4.0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 48.0% w/w buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

Leucocytes: Granulocytic leucocytes contain esterases that catalyze the hydrolysis of the derivatized pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy-5-phenyl pyrrole. This pyrrole then reacts with a diazonium salt. **Ingredients:** 0.4% w/w derivatized pyrrole amino acid ester; 0.2% w/w diazonium salt; 40.9% w/w buffer; 58.5% w/w nonreactive ingredients.

Nitrite: At the acid pH of the test pad, nitrite in the urine reacts with ρ-arsanilic acid to form a diazonium compound. This diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Ingredients:** 1.4% w/w ρ-arsanilic acid; 1.3% w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol; 10.8% w/w buffer; 86.5% w/w nonreactive ingredients.

Glucose: This test is based on a double sequential enzyme reaction. Glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. Peroxidase then catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen. **Ingredients:** 2.2% w/w glucose oxidase (microbial, 1.3 IU); 1.0% w/w peroxidase (horseradish, 3300 IU); 8.1% w/w potassium iodide; 69.8% w/w buffer; 18.9% w/w nonreactive ingredients.

Ketone: This test is based on the development of colours when acetoacetic acid reacts with nitroprusside. **Ingredients:** 7.1% w/w sodium nitroprusside; 92.9% w/w buffer.

pH: This test is based on a double indicator principle that gives a broad range of colours covering the entire urinary pH range. **Ingredients:** 0.2% w/w methyl red; 2.8% w/w bromthymol blue; 97.0% w/w nonreactive ingredients.

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. **Ingredients:** 2.8% w/w bromthymol blue; 68.8% w/w poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 28.4% w/w sodium hydroxide.

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acid medium. **Ingredients:** 0.4% w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 37.3% w/w buffer; 62.3% w/w nonreactive ingredients.

Urobilinogen: This test is based on the Ehrlich reaction in which ρ-diethylaminobenzaldehyde in conjunction with a colour enhancer reacts with urobilinogen in a strongly acid medium. **Ingredients:** 0.2% w/w ρ-diethylaminobenzaldehyde; 99.8% w/w nonreactive ingredients.

US PATENT NUMBERS: Refer to the carton of the product you are using for the US patent numbers.

TRADEMARKS: MULTISTIX®, CLINITEK®, and CHEK-STIX® are owned by or licensed to Siemens Healthcare Diagnostics.

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

For more information, contact your Siemens representative or Customer Service.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 8QD UK
Direct Telephone: +44 (0) 845 600 1955
Direct Fax: +44 (0) 1276 696 680

SIEMENS

Manufactured in the UK for:
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA
EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD
www.siemens.com/diagnostics

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights

DO NOT USE

C2 16

SIEMENS

CE

Bandelettes réactives Siemens Healthcare Diagnostics pour analyse urinaire

DOMAINE D'UTILISATION : Les bandelettes Siemens Healthcare Diagnostics pour analyse urinaire sont composées de zones réactives permettant de rechercher dans l'urine les protéines, le sang, les leucocytes, les nitrites, le glucose, les corps cétoniques (acide acétylacétique), le pH, la densité urinaire (SG), la bilirubine et l'urobilinogène. *Le nom des paramètres recherchés pour chaque type de tests est inscrit sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage.* Ces bandelettes réactives sont destinées à une utilisation diagnostique *in vitro* par les professionnels de la santé. Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit (📖).

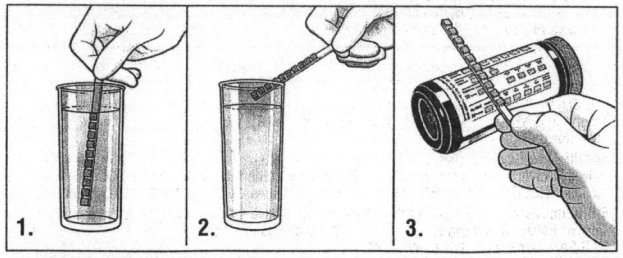
RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS : Les bandelettes réactives Siemens sont prêtes à l'emploi. La lecture peut se faire visuellement ou à l'aide d'un appareil de la gamme des analyseurs CLINITEK® et du logiciel adapté. Pour de plus amples informations, contacter le Responsable du produit.

⚠ **ATTENTION : Aucune trace de détergent ou autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil. Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients.**

RECUEIL DES ECHANTILLONS : Recueillir de l'urine fraîche dans un récipient propre et sec. Mélanger l'échantillon avant de l'analyser. Les analyses doivent être effectuées dans les deux heures suivant l'émission de l'urine et encore plus tôt pour l'analyse de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La contamination de l'échantillon d'urine par des nettoyants contenant de la chlorhexidine peut avoir une incidence sur les résultats d'analyse des protéines (et dans une moindre mesure sur la densité et la bilirubine). Aucune trace de détergent ou autres substances contaminantes ne doit subsister dans les récipients de recueil. Si l'analyse d'urine ne peut être effectuée dans les deux heures, les échantillons doivent être réfrigérés immédiatement et amenés à température ambiante avant de procéder à l'analyse.

LECTURE VISUELLE :

1. **Plonger** toutes les zones réactives de la bandelette dans l'urine et retirer la bandelette immédiatement.
2. **Eliminer** l'excès d'urine en tapotant la *tranche* de la bandelette sur le bord du récipient.
3. Comparer toutes les zones réactives avec les blocs correspondants de l'échelle colorimétrique sur l'étiquette du flacon. Lire chacune des zones en respectant *les délais indiqués sur l'étiquette* et en commençant par le délai le plus court. Toute coloration apparaissant après 2 minutes n'a aucune valeur diagnostique. Jeter la bandelette usagée selon les procédures du laboratoire.



LECTURE SUR APPAREIL : Suivre scrupuleusement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

CONTROLE QUALITE : Analyser des échantillons négatifs et positifs connus ou la solution de contrôle à la première ouverture du flacon. L'eau NE doit PAS être utilisée comme témoin négatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs en matière de standards de performance adaptés. Les bandelettes de contrôle négatif et positif CHEK-STIX® fournissent une base idéale pour un programme de contrôle qualité.

CONSERVATION ET PRECAUTION D'EMPLOI : Conserver à des températures comprises entre 15 et 30°C (59 - 86°F). Ne pas utiliser les bandelettes après leur date limite d'utilisation (⧖). Conserver le flacon à l'abri de la lumière et ne pas retirer le dessicant du flacon. LA PROTECTION CONTRE L'HUMIDITE AMBIANTE, LA LUMIERE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE AFIN D'EVITER D'AFFECTER LES PLAGES REACTIVES. Ne pas sortir de bandelette du flacon sans utilisation immédiate. Le flacon doit être soigneusement refermé entre chaque analyse. Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Toute zone, avant réaction, qui paraît plus claire ou plus foncée que le bloc témoin correspondant, doit être considérée comme détériorée. Si les résultats sont aberrants, vérifier la date limite d'utilisation et contrôler que les bandelettes réagissent normalement avec des témoins positifs et négatifs connus.

LIMITES D'UTILISATION : Comme pour tout examen de laboratoire, un diagnostic précis ne peut être défini ou une décision thérapeutique prise sur la base d'un seul résultat ou après utilisation d'une seule méthode. Les substances qui provoquent l'apparition d'une couleur de l'urine anormale peuvent avoir une incidence sur la lisibilité des zones réactives. Ces substances incluent des niveaux visibles de sang ou de bilirubine et des médicaments contenant des colorants, de la nitrofurantoïne ou de la riboflavine. Les niveaux d'acide ascorbique généralement trouvés dans l'urine n'exercent aucune influence dans le cadre de l'utilisation de ces tests.

CARACTERISTIQUES DES DIFFERENTS PARAMETRES :

PROTEINES : L'être humain excrète normalement moins de 0,15 g (150 mg) de protéines totales par jour (période de 24 heures). Une quantité supérieure à 0,5 g (500 mg) de protéines par jour (résultat du test ≥ 0,3 g/l ou 30 mg/dl) indique une protéinurie clinique. Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces". Le test des protéines est moins sensible aux mucoprotéines et aux globulines, qui sont généralement détectées à des niveaux de 0,6 g/l (60 mg/dl) ou supérieurs. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces protéines.

SANG : L'hémoglobine n'est, à des concentrations normales, pas détectée dans l'urine (< 100 µg/l ou 0,010 mg/dl ; 3 RBC/µl). La signification de la réaction à "traces" peut varier d'un individu à l'autre. Dans ce cas, il est nécessaire de tenir compte des éventuels signes cliniques pour l'interprétation. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes en période de menstruation. Le test est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Une concentration en hémoglobine de l'ordre de 150 à 620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) correspond à peu près à 5 à 20 globules rouges intacts par microlitre. Le captopril ainsi que d'autres composants contenant des groupes sulfhydryl peuvent faire baisser la réactivité du test. Certaines substances oxydantes, telles que les hypochlorites, peuvent produire des résultats faussement positifs. Les peroxydases d'origine bactérienne en cas d'infection urinaire peuvent provoquer une réaction faussement positive.

LEUCOCYTES : Des échantillons d'urine normale donnent habituellement des résultats négatifs. Un résultat à 70 leuco/µl ou supérieur est un indicateur utile d'infection. Un résultat à "traces", retrouvé à plusieurs reprises, doit conduire le clinicien à compléter son diagnostic. Des concentrations fortes en glucose (≥ 160 mmol/l ou 3 g/dl) peuvent entraîner une sous-estimation du résultat. La présence de céfalexine, de céfalotine ou de fortes concentrations en acide oxalique peuvent également entraîner une sous-estimation du résultat. La tétracycline peut diminuer la réactivité et une forte concentration de cette molécule peut entraîner une réaction faussement négative. Des résultats positifs peuvent être occasionnellement trouvés chez la femme du fait de la contamination de l'échantillon par des sécrétions vaginales.

NITRITES : En principe, on ne trouve pas de nitrite dans les urines. Le test est basé sur la réduction des nitrates, normalement présents dans l'urine, en nitrites par l'action de la très grande majorité des germes pathogènes urinaires. Beaucoup d'organismes Gram négatifs entériques donnent des résultats positifs lorsque leur nombre est supérieur à 10^5/ml (16,2 µmol/l ou 0,075 mg/dl ion nitrite ou plus). Le test est spécifique des nitrites et ne réagit à aucune autre substance excrétée dans l'urine. Il ne faut pas considérer comme positives des plages réactives tachetées de rose ou dont les bords sont roses. Un résultat négatif n'implique pas forcément une absence de bactériurie significative. Des faux négatifs peuvent apparaître lorsque l'urine n'a pas séjourné au moins 4 heures dans la vessie, en l'absence de nitrates alimentaires ou en présence de germes ne réduisant pas les nitrates.

GLUCOSE : De petites quantités de glucose (< 1,67 mmol/l ou 30 mg/dL) sont normalement excrétées par le rein. Ces quantités sont habituellement en dessous du seuil de sensibilité du test mais il peut arriver qu'elles produisent l'apparition d'une coloration comprise entre la zone négative et celle correspondant à 5,5 mmol/l (100 mg/dl) qui est interprétée comme un résultat positif. Le test est spécifique du glucose ; il ne réagit avec aucune autre substance excrétée dans l'urine. De fortes concentrations en corps cétoniques urinaires (4 mmol/l ou 40 mg/dl) peuvent être la cause de résultats faussement négatifs lorsque les échantillons urinaires contiennent de faibles quantités de glucose (4 à 7 mmol/l ou 75 à 125 mg/dl).

CORPS CETONIQUES : En principe, on ne trouve pas de corps cétoniques dans les urines. Le test réagit avec l'acide acétylacétique dans les urines. Il ne réagit ni avec l'acétone ni avec l'acide β-hydroxybutyrique. De faux résultats à "traces" peuvent apparaître avec des urines fortement pigmentées ou d'autres contenant une quantité importante de métabolites de L-dopa. Les composants contenant des groupes sulfhydryl, tels que le mesna (acide sulfonique 2-mercaptoéthane) et le captopril, peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou une coloration atypique.

pH : Le pH normal de l'urine est compris entre 4,6 et 8,0. La plage réactive pH permet de mesurer des valeurs variant entre 5 et 8,5 visuellement et jusqu'à 9 avec l'appareil avec une précision d'une unité pH. Le développement bactérien de certains organismes présents dans un échantillon peut provoquer une modification alcaline prononcée (pH > 8,0), normalement en raison de la transformation de l'urée en ammonium.

DENSITE (SG) : La densité (SG) normale de l'urine est comprise entre 1,001 et 1,035. Si la densité d'un échantillon d'urine est supérieure ou égale à 1,023, le pouvoir de concentration des reins peut être considéré comme normal. Ce test permet d'évaluer la densité de l'urine entre 1,000 et 1,030. En règle générale, les résultats ainsi obtenus sont corrélés à un facteur de 0,005 près avec ceux donnés par la méthode réfractométrique. Afin d'améliorer la précision, il convient d'ajouter 0,005 au chiffre trouvé, par lecture visuelle, pour des urines ayant un pH supérieur ou égal à 6,5. En lecture automatisée, le résultat est ajusté par l'appareil utilisé. Le test Siemens SG n'est pas influencé par la présence de composés radio-opaques comme l'indice de réfraction, l'urinomètre et les méthodes d'osmolalité. Des urines très alcalines peuvent entraîner un résultat sous-estimé, alors que la présence en quantités modérées de protéines (1 à 7,5 g/l ou 100 à 750 mg/dl) peut entraîner une densité élevée.

BILIRUBINE : Normalement, on ne trouve pas de bilirubine dans les urines même en utilisant les méthodes les plus sensibles. C'est pourquoi tout résultat positif doit être considéré comme anormal et nécessite des analyses complémentaires. L'indicant (sulfate d'indoxyl) peut produire une coloration, allant du jaune oranger au rouge, pouvant gêner la lecture d'une réaction de bilirubine négative ou positive. Des métabolites d'etodolac peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou atypiques. Des colorations atypiques peuvent indiquer des pigments biliaires anormaux ; l'échantillon d'urine doit faire l'objet d'une analyse complémentaire.

UROBILINOGENE : Normalement, la concentration urinaire en urobilinogène est supérieure à 16 µmol/l (1,0 mg/dl). Un résultat de 33 µmol/l (2,0 mg/dl) représente le passage de l'état normal à l'état anormal ; il convient alors de pratiquer un examen complémentaire sur le patient et/ou sur l'échantillon d'urine. La réaction permet de détecter des concentrations d'urobilinogène dans l'urine de l'ordre de 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl ou 0,2 EU/dl). Le test ne permet pas de mettre en évidence l'absence totale d'urobilinogène. La zone réactive peut réagir avec des substances interférentes connues pour leur réaction avec le réactif de Ehrlich, telles que l'acide para-aminosalicylique et les sulfonamides. Des couleurs atypiques peuvent apparaître en présence de fortes concentrations d'acide para-amino-benzoïque. Des résultats faussement négatifs peuvent être provoqués par la présence de formol. La température augmente la réactivité du test (la température optimale est comprise entre 22 et 26°C). Ce test ne constitue pas une méthode fiable pour la détection de porphobilinogènes.

NOTES : Les caractéristiques et performances des tests sont fondées sur des données cliniques et analytiques et dépendent de plusieurs facteurs : les variations dues à la perception des couleurs, la présence éventuelle de substances interférentes et matricielles habituellement présentes dans l'urine et les conditions de laboratoire dans lesquelles le produit est utilisé (par exemple, l'éclairage, la température et l'humidité). Chaque bloc de couleurs ou chaque résultat sur appareil correspond à une fourchette de valeurs. Compte tenu des variations dues à l'échantillon ou à la lecture, un résultat se situant entre deux valeurs nominales peut se lire à l'une ou l'autre de ces valeurs. Les résultats se situeront généralement à un bloc près de la véritable concentration. Les résultats trouvés à la lecture visuelle et ceux obtenus par lecture automatisée peuvent ne pas correspondre exactement. Ceci est dû à la différence de perception entre l'œil et le système optique de l'appareil. La liste qui suit reprend les différents seuils de détection établis. Sous certaines conditions, ces seuils peuvent être abaissés.

Zones réactives et seuil de détection :
Protéines : 0,15 à 0,3 g/l (15 à 30 mg/dl) albumine
Sang : 150 à 620 µg/l (0,015 à 0,062 mg/dl) hémoglobine
Leucocytes : 5 à 15 cellules/hpf dans l'urine clinique
Nitrites : 13 à 22 µmol/l (0,06 à 0,1 mg/dl) ion nitrite
Glucose : 4 à 7 mmol/l (75 à 125 mg/dl) glucose
Corps cétoniques : 0,5 à 1,0 mmol/l (5,0 à 10 mg/dl) acide acétylacétique
Bilirubine : 7 à 14 µmol/l (0,4 à 0,8 mg/dl) bilirubine

PRINCIPES CHIMIQUES DES PROCEDURES ET INGREDIENTS : (basés sur le poids sec au moment de l'imprégnation)

Protéines : Ce test repose sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs. **Ingrédients :** 0,3 % p/p bleu de tétrabromophénol ; 97,3 % p/p tampon ; 2,4 % p/p excipients.

Sang : Ce test repose sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde de diisopropylbenzène et du tétraméthyl-3,3',5,5'-benzidine. **Ingrédients :** 6,8 % p/p dihydroperoxyde de diisopropylbenzène ; 4,0 % p/p tétraméthyl-3,3',5,5'-benzidine ; 48,0 % p/p tampon ; 41,2 % p/p excipients.

Leucocytes : Les leucocytes granulocytaires contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse du dérivé ester amino pyrrolique pour libérer du pyrrole 3-hydroxy-5-phényl. Cette pyrrole réagit ensuite avec un sel de diazonium. **Ingrédients :** 0,4 % p/p dérivé ester amino pyrrolique ; 0,2 % p/p sel de diazonium ; 40,9 % p/p tampon ; 58,5 % p/p excipients.

Nitrites : Au contact du pH acide de la zone réactive, les nitrites urinaires réagissent avec l'acide para-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé diazonium se mélange à son tour au tétrahydro-1,2,3,4 benzo (h) quinoléinol-3. **Ingrédients :** 1,4 % p/p acide para-arsanilique ; 1,3 % p/p tétrahydro-1,2,3,4 benzo (h) quinoléinol-3 ; 10,8 % p/p tampon ; 86,5 % p/p excipients.

Glucose : Ce test repose sur une double réaction enzymatique séquentielle. Le glucose-oxydase catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose. La peroxydase catalyse ensuite la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène d'iodure de potassium pour oxyder le chromogène. **Ingrédients :** 2,2 % p/p glucose-oxydase (1,3 UI) ; 1,0 % p/p peroxydase (3300 UI) ; 8,1 % p/p iodure de potassium ; 69,8 % p/p tampon ; 18,9 % p/p excipients.

Corps cétoniques : Ce test repose sur le développement de couleurs lors de la réaction de l'acide acétylacétique avec le nitroprussiate de sodium. **Ingrédients :** 7,1 % p/p nitroprussiate de sodium ; 92,9 % p/p tampon.

pH : Ce test repose sur le principe de double indicateur qui fournit une gamme étendue de couleurs couvrant l'intégralité de la gamme de pH urinaire. **Ingrédients :** 0,2 % p/p rouge de méthyle ; 2,8 % p/p bleu de bromothymol ; 97,0 % p/p excipients.

SG : Ce test repose sur le changement du pKa apparent de certains polyélectrolytes prétraités en fonction de la concentration ionique. **Ingrédients :** 2,8 % p/p bleu de bromothymol ; 68,8 % p/p polymères (d'anhydride methyl vinyl ether maleique) ; 28,4 % p/p hydroxyde de sodium.

Bilirubine : Ce test repose sur la combinaison de la bilirubine avec la dichloro-aniline diazotée dans un milieu fortement acide. **Ingrédients :** 0,4 % p/p dichloro-2,4 aniline diazotée ; 37,3 % p/p tampon ; 62,3 % p/p excipients.

Urobilinogène : Ce test repose sur la réaction de Ehrlich dans laquelle le p-diéthylaminobenzaldéhyde et un activateur de couleur réagissent avec l'urobilinogène dans un milieu fortement acide. **Ingrédients :** 0,2 % p/p p-diéthylaminobenzaldéhyde ; 99,8 % p/p excipients.

NUMEROS DE BREVETS AMERICAINS : Pour connaître les numéros de brevets américains, se reporter à l'emballage du produit utilisé.

MARQUES DEPOSEES : MULTISTIX®, CLINITEK® et CHEK-STIX® sont des marques déposées détenues par ou concédées sous licence à Siemens Healthcare Diagnostics.

RÉF. PRODUIT : 09159477 (2289), 03536597 (2300), 04200746 (2304), 00211670 (2308), 07900226 (2740), 08935414 (2741), 08259974 (2810), 01728693 (2815), 01248993 (2820), 05205326 (2857), 06562467 (2877).

Pour plus d'informations, contacter un représentant Siemens ou le Service client.

SIEMENS

Manufactured in the UK for:
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

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

www.siemens.com/diagnostics

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.

DO NOT COPY