

# SIEMENS

## Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis

### For Use With: Multistix 10SG

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

**SUMMARY AND EXPLANATION:** Siemens Reagent Strips are ready for use upon removal from the bottle. The strips may be read visually (professional use only). They can also be read instrumentally, using the CLINITEK® family of Urine Chemistry Analyzers and the appropriate software. The CLINITEK Status® is for professional and self-test use. Contact your product representative for further information. Siemens Reagent Strips with ID bands provide Auto-Checks when read on select CLINITEK instruments. Auto-Checks include automatic strip identification and quality checks.

**DO NOT REUSE:** Each test strip is for single use only.

**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. 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.

**DIRECTIONS FOR TESTING:**  
1. Dip all the test pads of the strip into the urine and immediately remove the strip. If reading the strip visually, start timing.

**NOTE:** The ID band can be dipped into urine and controls solutions.

2. Drag the edge of the strip against the container rim to remove excess urine and blot the edge on a paper towel or tissue if using the CLINITEK 50 or CLINITEK Status Analyzers. It is not necessary to blot if reading visually or using the CLINITEK Advantus Analyzer.

**3. If reading visually:**  
Visual reading of results is for professional use only.

- Compare each test pad to the corresponding row of colour blocks on the bottle label.
- Read each pad at the time shown on the label, starting with the shortest time.
- Hold the strip close to the colour blocks and match carefully.
- Read the pads in good light.

If using an analyzer, place the test strip on the analyzer according to the analyzer operating manual. The analyzer automatically reads each test pad at a specified time. Do not change treatment or make any decision of medical relevance without first consulting a healthcare professional.

**QUALITY CONTROL:** For self-test use please contact your healthcare professional for guidance on QC. 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. Check-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 (2). 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. Do not change treatment or make any decision of medical relevance without first consulting a healthcare professional. 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.

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 [PRO]:** 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  $\geq 0.3 \text{ g/L}$  or  $30 \text{ mg/dL}$ ). 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  $0.6 \text{ g/L}$  ( $60 \text{ mg/dL}$ ) or higher; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

**BLOOD [BLD]:** Normally, no haemoglobin is detectable in urine ( $< 100 \mu\text{g/L}$  or  $0.010 \text{ mg/mL}$ ;  $3 \text{ RBC}/\mu\text{L}$ ). 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  $150–620 \mu\text{g}/\text{L}$  ( $0.015–0.062 \text{ mg/mL}$ ) is approximately equivalent to 5–20 intact red blood cells per microliter. Captoril and other compounds that contain sulphydryl 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 [LEU]:** 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 ( $\geq 160 \text{ mmol/L}$  or  $3 \text{ g/dL}$ ) may cause decreased test results. The presence of cephalixin, cephalexin, 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.

**CHYMOTRYPSIN [CTN]:** This test is based on the protein-error-of-indicators principle. Ingredients: 0.3% w/v tetra bromophenol blue; 97.3% w/w buffer, 2.4% w/w nonreactive ingredients.

**PROBENGEWINNUNG UND TESTVORBEREITUNG:** Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln. Die Probe vor dem Testen mischen und den Test innerhalb von zwei Stunden nach der Probengewinnung durchführen. Die Kontamination der Harnprobe mit Hautreinigungsmitteln, das Chlorhexidin enthalten, kann die Testergebnisse für Eiweiß (und in einem geringeren Maße auch für das spezifische Gewicht und für Bilirubin) beeinflussen. Der Arbeitsbereich und die Probengefäße sollten stets frei von Reinigungsmitteln und anderen Störsubstanzen sein. Kann die Harnprobe nicht innerhalb der empfohlenen Zeitspanne getestet werden, muss die Probe gekühlt und vor dem Testen zu einem späteren Zeitpunkt wieder auf Raumtemperatur angewärmt werden.

**LEUKOZYTEN [LEU]:** Normalerweise ist im Harn kein Hämoglobin nachweisbar ( $< 100 \mu\text{g}/\text{L}$  oder  $0.010 \text{ mg/dL}$ ;  $3 \text{ RBC}/\mu\text{L}$ ). Die Bedeutung von Spuren von Blut im Harn kann je nach Patient verschieden sein, und die Bewertung der einzelnen Fälle erfordert klinisches Urteilsvermögen. Oft, jedoch nicht immer, ist Blut im Harn von menstruierenden Frauen anzutreffen. Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin. Eine Hämoglobinkonzentration von  $150–620 \mu\text{g}/\text{L}$  ( $0.015–0.062 \text{ mg/mL}$ ) entspricht ungefähr 5–20 intakten roten Blutkörperchen pro Mikroliter. Captoril und andere Verbindungen, die Sulphydrylgruppen enthalten, können die Empfindlichkeit herabsetzen. Bestimmte oxidierende Kontaminationsstoffe wie Hypochlorit führen zu falsch positiven Ergebnissen. Mit Harnwegsinfektionen einhergehende bakterielle Peroxidase kann eine falsch positive Reaktion verursachen.

**CHEMISCHE PRINZIPIEN DER VERFAHREN UND INHALTSSTOFFE:** (Angaben in Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung)

**Protein:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Protein-Fehlers von pH-Indikatoren.

**Leukozyten:** 0.3% w/v Tetra bromophenolblau; 97.3% w/v Puffer, 2.4% w/v nicht reaktive Bestandteile.

**Nitrit:** Dieser Test basiert auf der peroxidase-ähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Disopropylbenzol-Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine katalysiert.

**Glukose:** 6.8% w/v Disopropylbenzol dihydroperoxide; 4.0% w/w 3,3',5,5'-tetra-

**Keton:** 0.4% w/v Captoril; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**Phosphat:** 1.0% w/v Captoril; 49.0% w/v buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**Urobilinogen:** 0.2% w/v Nitroprussid-Natrium; 92.9% w/v buffer.

**Nitrit:** At the acid pH of the test pad, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. This diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetra-

**Glukose:** Diese Test basiert auf einer double sequential enzyme reaction. Glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. Pyrrolaminoäsureester unter Freisetzung von 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz, 0.4 Gew. % derivatisierter Pyrrolaminoäsureester; 0.2 Gew. % Diazoniumsalz; 40.9 Gew. % Puffer; 58.5% w/v nonreactive Bestandteile.

**Leukozyten:** Granulozytische Leukozyten enthalten Esterasen, die die Hydrolyse des derivatisierten Pyrrolaminoäsureesters unter Freisetzung von 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz, 0.4 Gew. % derivatisierter Pyrrolaminoäsureester; 0.2 Gew. % Diazoniumsalz; 40.9 Gew. % Puffer; 58.5% w/v nonreactive Bestandteile.

**TESTANLEITUNG:** Alle Testfelder des Streifens in den Harn eintauchen und sofort wieder herausnehmen. Wenn der Streifen visual ablesen wird, ist auf die Zeitvorgabe zu achten.

**HINWEIS:** Der Teststreifen kann in Harn und in Kontrolllösungen eingetaucht werden.

2. Den Rand des Teststreifens am Rand des Probengefäßes abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Wird das Analysesystem CLINITEK 50 oder CLINITEK Status verwendet, muss der Rand außerdem mit einem Papier- oder Taschentuch abgetupft werden. Beim visuellen Ablesen oder bei Verwendung des CLINITEK Advantus Analyzers ist das Abtupfen nicht erforderlich.

**3. Beim visuellen Ablesen auf Folgendes achten:** 1. ID-Markierung 2. Testzone 3. Farbfeld

**Die visuelle Ergebnisablesung darf nur durch Fachkräfte erfolgen.**

**4. pH:** Dieser Test ist auf einen breiten pH-Bereich von 4.6–8.0 angepasst. pH-Werte von 5.8–5.9 visual und 5–9 instrumentell, generally to within one unit of the expected result. Bacterial growth by certain organisms in a specimen may cause a marked pH shift ( $pH > 8.0$ ), usually because of urea conversion to ammonia.

**5. Specific Gravity:** This test is based on the development of colours when acetocetonic acid reacts with nitroprusside. Ingredients: 7.1% w/v sodium nitroprusside; 92.9% w/v buffer.

**6. Ketone:** Dieser Test basiert auf der Entwicklung von Farben, die Acetocetonic acid mit Nitroprussid-Natrium reagiert. Ingredients: 1.0% w/v Captoril; 49.0% w/v buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**7. Bilirubin:** Ein normalerweise im Harn nicht detektierbarer Farbstoff wird durch die Reduktion von Bilirubin mit Diazotiertem dichloroanilin in einem stark sauren Milieu nachgewiesen.

**8. Urobilinogen:** Dieser Test basiert auf der Ehrlich-Reaktion, bei der -Diethylaminobenzaldehyd mit Urobilinogen in einem stark sauren Milieu reagiert. Ingredients: 0.2% w/v -Diethylaminobenzaldehyd; 99.8% w/v buffer.

**9. Nitrit:** Ein saurer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

**10. Glukose:** Diese Test basiert auf der Oxidation von Glukose. Dann katalysiert das Enzym Peroxidase die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit einem Kaliumiodid-Chromogen, wobei das letztere oxydiert wird. Ingredients: 2.2% w/v Glukoseoxidase (bakteriel., 1.3 IU); 1.0% w/v Peroxidase (horseradish, 3300 IU); 8.1% w/v Potassium Iodide; 69.8% w/v buffer; 18.9% w/v nonreactive ingredients.

**11. Keton:** Dieser Test basiert auf der Entwicklung von Farben, die Acetocetonic acid mit Nitroprussid-Natrium reagiert. Ingredients: 1.0% w/v Captoril; 49.0% w/v buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**12. Phosphat:** Ein sauerer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

**13. Leukozyten:** Granulozytische Leukozyten enthalten Esterasen, die die Hydrolyse des derivatisierten Pyrrolaminoäsureesters unter Freisetzung von 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz, 0.4 Gew. % derivatisierter Pyrrolaminoäsureester; 0.2 Gew. % Diazoniumsalz; 40.9 Gew. % Puffer; 58.5% w/v nonreactive Bestandteile.

**14. Glukose:** Dieser Test basiert auf der Bildung von Glukonsäure und Wasserstoffperoxid durch die Oxidation von Glukose. Dann katalysiert das Enzym Peroxidase die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit einem Kaliumiodid-Chromogen, wobei das letztere oxydiert wird. Ingredients: 2.2% w/v Glukoseoxidase (bakteriel., 1.3 IU); 1.0% w/v Peroxidase (Meerrettich, 3300 IU); 8.1% w/v Kaliumiodid; 69.8% w/v buffer; 18.9% w/v nonreactive Bestandteile.

**15. Keton:** Dieser Test basiert auf der Entwicklung von Farben, die Acetocetonic acid mit Nitroprussid-Natrium reagiert. Ingredients: 1.0% w/v Captoril; 49.0% w/v buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**16. Phosphat:** Ein sauerer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

**17. Urobilinogen:** Dieser Test basiert auf der Ehrlich-Reaktion, bei der -Diethylaminobenzaldehyd mit Urobilinogen in einem stark sauren Milieu reagiert. Ingredients: 0.2% w/v -Diethylaminobenzaldehyd; 99.8% w/v buffer.

**18. Nitrit:** Ein sauerer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

**19. Glukose:** Diese Test basiert auf der Oxidation von Glukose. Dann katalysiert das Enzym Peroxidase die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit einem Kaliumiodid-Chromogen, wobei das letztere oxydiert wird. Ingredients: 2.2% w/v Glukoseoxidase (bakteriel., 1.3 IU); 1.0% w/v Peroxidase (Meerrettich, 3300 IU); 8.1% w/v Kaliumiodid; 69.8% w/v buffer; 18.9% w/v nonreactive Bestandteile.

**20. Keton:** Dieser Test basiert auf der Entwicklung von Farben, die Acetocetonic acid mit Nitroprussid-Natrium reagiert. Ingredients: 1.0% w/v Captoril; 49.0% w/v buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**21. Phosphat:** Ein sauerer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

**22. Leukozyten:** Granulozytische Leukozyten enthalten Esterasen, die die Hydrolyse des derivatisierten Pyrrolaminoäsureesters unter Freisetzung von 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz, 0.4 Gew. % derivatisierter Pyrrolaminoäsureester; 0.2 Gew. % Diazoniumsalz; 40.9 Gew. % Puffer; 58.5% w/v nonreactive Bestandteile.

**23. Glukose:** Diese Test basiert auf der Oxidation von Glukose. Dann katalysiert das Enzym Peroxidase die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit einem Kaliumiodid-Chromogen, wobei das letztere oxydiert wird. Ingredients: 2.2% w/v Glukoseoxidase (bakteriel., 1.3 IU); 1.0% w/v Peroxidase (Meerrettich, 3300 IU); 8.1% w/v Kaliumiodid; 69.8% w/v buffer; 18.9% w/v nonreactive Bestandteile.

**24. Keton:** Dieser Test basiert auf der Entwicklung von Farben, die Acetocetonic acid mit Nitroprussid-Natrium reagiert. Ingredients: 1.0% w/v Captoril; 49.0% w/v buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

**25. Phosphat:** Ein sauerer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

**26. Urobilinogen:** Dieser Test basiert auf der Ehrlich-Reaktion, bei der -Diethylaminobenzaldehyd mit Urobilinogen in einem stark sauren Milieu reagiert. Ingredients: 0.2% w/v -Diethylaminobenzaldehyd; 99.8% w/v buffer.

**27. Nitrit:** Ein sauerer Milieu der Testzone reagiert mit Nitrit im Harn mit -Arensäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum verbindet sich mit 1,2,3,4-Tetra-

# SIEMENS

Bandelettes réactives  
Siemens Healthcare Diagnostics  
pour analyse urinaire

À utiliser avec : Multistix 10SG

**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, ainsi qu'à un auto-diagnostic. Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit ().

**RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS :** Les bandelettes réactives Siemens sont prêtées à l'emploi dès leur sortie du flacon. Ces bandelettes peuvent être lues visuellement (utilisation professionnelle uniquement). Elles peuvent également être lues par un appareil appartenant à la famille des analyseurs biochimiques d'urine CLINITEK® et équipé du logiciel approprié. Le système CLINITEK Status® est réservé à un usage professionnel et à un auto-diagnostic. Contactez votre représentant produit pour plus d'informations. Les bandelettes réactives Siemens comportant des bandes d'identification sont destinées à une utilisation diagnostique *in vitro* (), par les professionnels de la santé, ainsi qu'à un auto-diagnostic. Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit ().

**NE PAS RÉUTILISER :** chaque bandelette d'analyse est à usage unique.

**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. L'échantillon avant de l'analyser. Il est recommandé d'effectuer les analyses dans les deux heures suivant le recueil de l'urine fraîche. La contamination de l'échantillon d'urine par des nettoyants contenant de la chauxdioxide 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.

**MODE D'EMPLOI :**  
1. Plonger toutes les zones réactives de la bandelette dans l'urine et retirer immédiatement la bandelette. En cas de lecture visuelle de la bandelette, commencer le minutage.

**REMARQUE :** la bande d'identification peut être immergée dans l'urine et les solutions de contrôle.

2. Eliminer l'excès d'urine en tapotant la tranche de la bandelette sur le bord du récipient et tamponner ensuite la tranche sur une serviette en papier ou un tissu si l'analyse est effectuée avec un système CLINITEK 50 ou CLINITEK Status II n'est pas nécessaire de procéder ainsi en cas de lecture visuelle ou avec l'analyseur CLINITEK Advantus.

3. En cas de lecture visuelle :  
L'affichage visuel des résultats est réservé à un usage professionnel.

• Comparer chaque zone réactive à la ligne du bloc de couleurs correspondant de l'étiquette du flacon.  
• Lire chaque zone réactive au moment indiqué sur l'étiquette, en commençant par le temps le plus court.  
• Tenir la bandelette à côté des blocs de couleurs et établir correctement la correspondance.  
• Lire les zones à l'aide d'un éclairage approprié.

En cas d'utilisation d'un analyseur, placer la bandelette dans l'analyseur conformément à la procédure décrite dans le manuel d'utilisation du système. L'analyseur lit automatiquement chaque zone réactive à un instant donné.

**CONTROLE QUALITE :** En cas d'utilisation pour un auto-diagnostic, contactez votre professionnel de santé pour plus d'informations sur les procédures de CQ. Ne modifiez pas votre traitement et ne prenez aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable un professionnel de santé.

Analysier 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 élaborer 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 PRÉCAUTION D'EMPLOI :** Conserver à des températures comprises entre 15-30°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'HUMIDITÉ AMBIANTE, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE AFIN D'EVIDER D'AFFECTER LES PLAGES REACTIVES.** Ne pas sortir de bâchelet 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, ayant 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. Ne modifiez pas votre traitement et ne prenez aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable un professionnel de santé. Les substances qui provoquent l'apparition d'une couleur de l'urine normale 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 nitrofurantoin ou de la riboflavin. Les niveaux d'acide ascorbique généralement trouvés dans l'urine n'exercent aucune influence dans le cadre de l'utilisation de ces tests.

**CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS PARAMÈTRES :** 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'échancrure 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 situent généralement à un bloc près de la véritable concentration. Les résultats trouvés à la lecture visuelle et ceux obtenus par lecture automatisée ne pas correspondre exactement. Il est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces". Le test des protéines est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces". Le test des protéines est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces". Le test des protéines est nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces".

**PROTEINES** () : L'urine humaine excrète normalement moins de 0,15 g (150 mg) de protéines par jour (période de 24 heures). Une quantité supérieure à 0,5 g (500 mg) de protéines par jour (résultat de 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 nécessaire pour évaluer la signification d'un résultat à "traces".

**SANGUE** () : L'hémoglobine n'est, à des concentrations normales, pas détectée dans l'urine ( $< 100 \text{ g/L}$  ou  $0.10 \text{ mg/dL}$ ; 3 RBC/ $\mu\text{l}$ ). 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 événements signes cliniques pour l'interprétation. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes en période menstruelle. L'importance de la présence d'hémoglobine dans l'urine non, n'est pas dépendante de la présence de ces protéines.

**NITRITE** () : L'hémoglobine n'est, à des concentrations normales, pas détectée dans l'urine ( $< 100 \text{ g/L}$  ou  $0.10 \text{ mg/dL}$ ; 3 RBC/ $\mu\text{l}$ ). 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 événements signes cliniques pour l'interprétation. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes en période menstruelle. L'importance de la présence d'hémoglobine dans l'urine non, n'est pas dépendante de la présence de ces protéines.

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

**LEUCOCYTES** () : Des échantillons d'urine normale donnent habituellement des résultats négatifs. Un résultat à 70 leucocytes/l 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 ( $> 160 \text{ mmol/L}$  ou  $3 \text{ g/dL}$ ) peuvent entraîner une sous-estimation de la réaction à "traces".

**RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE :** raccolgere un campione fresco di urina in un contenitore pulito e asciutto. Prima dell'analisi mescolare il campione e analizzarlo entro due ore dal momento della raccolta.

**PRINCIPALI CHIMICI DELLE PROCEDURE E COMPONENTI :** (peso secco al tempo dell'impregnazione)

**Proteine**: questo test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori. **Ingredienti**: 0,3% di ( $0.15-0.3 \text{ g/L}$ ) di albumina

**Sangue**: 150-620  $\mu\text{g/L}$  ( $0.015-0.062 \text{ mg/dL}$ ) di emoglobina

**Leucociti**: 5-15 cellule/ $\mu\text{l}$  nell'urina clinica

**Nitrite**: 13-22  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.06-0.1 \text{ mg/dL}$ ) di ioni di nitrito

**Glucosio**: 4-7  $\text{mmol/L}$  ( $75-125 \text{ mg/dL}$ ) di glucosio

**Chetoni**: 0,5-1,0  $\text{mmol/L}$  ( $5,0-10 \text{ mg/dL}$ ) di acido acetocetico

**Bilirubina**: 7-14  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.4-0.8 \text{ mg/dL}$ ) di bilirubina

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

**LEUCOCITI** () : i campioni normali di urina danno solitamente risultati negativi. Un risultato ( $> 10$  cellule/ $\mu\text{l}$ ) è un indice valido di infezione. Risultati "traces" possono essere di dubbia interpretazione; tuttavia, riscontrati ripetutamente possono essere clinicamente significativi. Elevate concentrazioni di glucosio ( $> 160 \text{ mmol/L}$  o  $3 \text{ g/dL}$ ) possono dare luogo a risultati più bassi del normale.

**PRINCIPALI CHIMICI DELLE PROCEDURE E COMPONENTI :** (peso secco al tempo dell'impregnazione)

**Proteine**: questo test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori. **Ingredienti**: 0,3% di ( $0.15-0.3 \text{ g/L}$ ) di albumina

**Sangue**: 150-620  $\mu\text{g/L}$  ( $0.015-0.062 \text{ mg/dL}$ ) di emoglobina

**Leucociti**: 5-15 cellule/ $\mu\text{l}$  nell'urina clinica

**Nitrite**: 13-22  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.06-0.1 \text{ mg/dL}$ ) di ioni di nitrito

**Glucosio**: 4-7  $\text{mmol/L}$  ( $75-125 \text{ mg/dL}$ ) di glucosio

**Chetoni**: 0,5-1,0  $\text{mmol/L}$  ( $5,0-10 \text{ mg/dL}$ ) di acido acetocetico

**Bilirubina**: 7-14  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.4-0.8 \text{ mg/dL}$ ) di bilirubina

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

**LEUCOCITI** () : i campioni normali di urina danno solitamente risultati negativi. Un risultato ( $> 10$  cellule/ $\mu\text{l}$ ) è un indice valido di infezione. Risultati "traces" possono essere di dubbia interpretazione; tuttavia, riscontrati ripetutamente possono essere clinicamente significativi. Elevate concentrazioni di glucosio ( $> 160 \text{ mmol/L}$  o  $3 \text{ g/dL}$ ) possono dare luogo a risultati più bassi del normale.

**PRINCIPALI CHIMICI DELLE PROCEDURE E COMPONENTI :** (peso secco al tempo dell'impregnazione)

**Proteine**: questo test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori. **Ingredienti**: 0,3% di ( $0.15-0.3 \text{ g/L}$ ) di albumina

**Sangue**: 150-620  $\mu\text{g/L}$  ( $0.015-0.062 \text{ mg/dL}$ ) di emoglobina

**Leucociti**: 5-15 cellule/ $\mu\text{l}$  nell'urina clinica

**Nitrite**: 13-22  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.06-0.1 \text{ mg/dL}$ ) di ioni di nitrito

**Glucosio**: 4-7  $\text{mmol/L}$  ( $75-125 \text{ mg/dL}$ ) di glucosio

**Chetoni**: 0,5-1,0  $\text{mmol/L}$  ( $5,0-10 \text{ mg/dL}$ ) di acido acetocetico

**Bilirubina**: 7-14  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.4-0.8 \text{ mg/dL}$ ) di bilirubina

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

**LEUCOCITI** () : i campioni normali di urina danno solitamente risultati negativi. Un risultato ( $> 10$  cellule/ $\mu\text{l}$ ) è un indice valido di infezione. Risultati "traces" possono essere di dubbia interpretazione; tuttavia, riscontrati ripetutamente possono essere clinicamente significativi. Elevate concentrazioni di glucosio ( $> 160 \text{ mmol/L}$  o  $3 \text{ g/dL}$ ) possono dare luogo a risultati più bassi del normale.

**PRINCIPALI CHIMICI DELLE PROCEDURE E COMPONENTI :** (peso secco al tempo dell'impregnazione)

**Proteine**: questo test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori. **Ingredienti**: 0,3% di ( $0.15-0.3 \text{ g/L}$ ) di albumina

**Sangue**: 150-620  $\mu\text{g/L}$  ( $0.015-0.062 \text{ mg/dL}$ ) di emoglobina

**Leucociti**: 5-15 cellule/ $\mu\text{l}$  nell'urina clinica

**Nitrite**: 13-22  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.06-0.1 \text{ mg/dL}$ ) di ioni di nitrito

**Glucosio**: 4-7  $\text{mmol/L}$  ( $75-125 \text{ mg/dL}$ ) di glucosio

**Chetoni**: 0,5-1,0  $\text{mmol/L}$  ( $5,0-10 \text{ mg/dL}$ ) di acido acetocetico

**Bilirubina**: 7-14  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.4-0.8 \text{ mg/dL}$ ) di bilirubina

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

**LEUCOCITI** () : i campioni normali di urina danno solitamente risultati negativi. Un risultato ( $> 10$  cellule/ $\mu\text{l}$ ) è un indice valido di infezione. Risultati "traces" possono essere di dubbia interpretazione; tuttavia, riscontrati ripetutamente possono essere clinicamente significativi. Elevate concentrazioni di glucosio ( $> 160 \text{ mmol/L}$  o  $3 \text{ g/dL}$ ) possono dare luogo a risultati più bassi del normale.

**PRINCIPALI CHIMICI DELLE PROCEDURE E COMPONENTI :** (peso secco al tempo dell'impregnazione)

**Proteine**: questo test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori. **Ingredienti**: 0,3% di ( $0.15-0.3 \text{ g/L}$ ) di albumina

**Sangue**: 150-620  $\mu\text{g/L}$  ( $0.015-0.062 \text{ mg/dL}$ ) di emoglobina

**Leucociti**: 5-15 cellule/ $\mu\text{l}$  nell'urina clinica

**Nitrite**: 13-22  $\mu\text{mol/L}$

SIEMENS				Notes/Comments:
ARTWORK DETAILS				
File Name:	11317426rB_IFU	Mechanical Drawing:	N/A	08/12/2019- S.A. Revised per Brexit program
Job ID #:	477-2	Print Process:	N/A	02/23/2018 - A.D. Updated per redline
Product Brand/Product Line:	Multistix	Size:	530 x 200 mm	
Description:	10 SG	NUMBER OF COLORS		
REF/Catalog #:	N/A			
SAP/DIR Document #:	11317426	Black 0/0/0/100	XXXX	XXXX
Artwork Part #/ Finished Label #:	11317426 Rev. B			
OEM Artwork #	TN30418B			
Packaging Level / Type :	IFU (Instructions for Use)	XXXX	XXXX	XXXX
Languages:	EN, DE, FR, IT			
Plant:	Kimball	TINTS		
Barcode Format and details:	N/A			
		XX% XXXX	XX% XXXX	XX% XXXX