

Multistix® 5 Reagent Strips

Tests for Protein, Blood, Leukocytes, Nitrite and Glucose in Urine.

INTENDED USE:

Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis include test pads for protein, blood, leukocytes, nitrite and glucose in urine. Please refer to the carton or bottle label to see which tests are included on the product you are using.

Siemens Reagent Strips are for professional *in vitro* diagnostic use in near-patient (point of care) and centralized laboratory locations. The strips are intended for use in at-risk patient groups to assist diagnosis in the following areas:¹⁻³

- kidney function
- urinary tract infections
- carbohydrate metabolism (e.g., diabetes mellitus)

The strips also measure physical characteristics, including acid-base balance and urine concentration. Test results can be used along with other diagnostic information to rule out certain disease states and to determine if microscopic analysis is needed.^{1,4}

SUMMARY AND EXPLANATION:

Siemens Reagent Strips are ready to use upon removal from the bottle and the reagent strip is disposable. The strips may be read visually, requiring no additional laboratory equipment for testing. The strips can also be read instrumentally, using the CLINITEK® family of Urine Chemistry Analyzers and the appropriate software; 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. Siemens Reagent Strips have been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910.1200(d).

INFORMATION REGARDING CLIA WAIVER (U.S. ONLY):

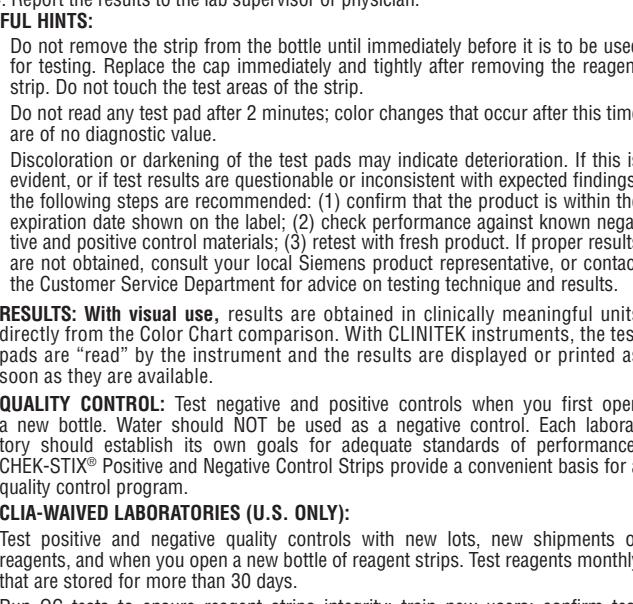
- The CLINITEK STATUS systems and CLINITEK 50 Analyzers are CLIA waived only when used with Siemens Reagent Strips, manufactured by Siemens.
- These tests are CLIA waived when read visually and when run on the CLINITEK STATUS systems and CLINITEK 50 Analyzers. A certificate of CLIA waiver is required to perform these tests in a waived setting. To obtain a Certificate of Waiver, contact your state department of health or visit the CMS web site for an application, Form CMS-116.
- Failure to adhere to the instructions for use, including instructions for limitations, intended use, and performing quality control testing, is off-label use, resulting in these tests being categorized as high complexity and subject to all CLIA regulations.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Collect freshly-voided urine in a clean container and test it as soon as possible. The container should allow for complete dipping of all reagent strip areas. A first-morning specimen is preferred but random collections are acceptable. Test the urine within two hours after voiding. If unable to test within the recommended time, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature, between 15–30°C (59–86°F), before testing. The use of urine preservatives is not recommended.

CAUTION: Ensure that work areas and specimen containers are always free of detergents and other contaminants. Some substances can interfere with patient results. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results. The user should determine whether the use of such cleansers is warranted.

DIRECTIONS FOR TESTING:

1. Remove one strip from the bottle and replace the cap. Dip all the test pads of the strip into the urine and immediately remove the strip. If reading the strip visually, start timing.
2. 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:
 - Compare each test pad to the corresponding row of color 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 color blocks and match carefully.
 - Read the pads in good light.



1. ID Band 2. Test Pads 3. Color Block

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. 4. Report the results to the lab supervisor or physician.

HELPFUL HINTS:

- 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.
- Do not read any test pad after 2 minutes; color changes that occur after this time are of no diagnostic value.
- Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, the following steps are recommended: (1) confirm that the product is within the expiration date shown on the label; (2) check performance against known negative and positive control materials; (3) retest with fresh product. If proper results are not obtained, consult your local Siemens product representative, or contact the Customer Service Department for advice on testing technique and results.

RESULTS: With visual use, results are obtained in clinically meaningful units directly from the Color Chart comparison. With CLINITEK instruments, the test pads are "read" by the instrument and the results are displayed or printed as soon as they are available.

QUALITY CONTROL: Test negative and positive controls when you first open a new bottle. 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 program.

CLIA-WAIVED LABORATORIES (U.S. ONLY):

Test positive and negative quality controls with new lots, new shipments of reagents, and when you open a new bottle of reagent strips. Test reagents monthly that are stored for more than 30 days.

Run QC tests to ensure reagent strips integrity; train new users; confirm test performance; and when patients' clinical conditions or symptoms do not match. Also, run QC tests per your laboratory procedures. Liquid ready-to-use controls are available. Do not use water as a negative control. For recommendations and technical questions, call Technical Support at 877-229-3711 or visit www.siemens.com/diagnostics.

Compare QC results to the QC manufacturer's acceptable results list. If the QC results are not acceptable, do not test the patient samples until you solve the problem. Repeat QC tests until you have acceptable results.

STORAGE: All unused strips must remain in the original bottle. Transfer to any other container may cause reagent strips to deteriorate and become unreactive. 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.

IMPORTANT NOTE: PROTECTION AGAINST EXPOSURE TO LIGHT, HEAT AND AMBIENT MOISTURE IS MANDATORY TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY.

REAGENT PERFORMANCE:

Expected values for the "normal" healthy population and the abnormal population are listed below for each reagent.

Sensitivities listed for each reagent are 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. The percentage of clinical specimens correctly detected as positive increases with analyte concentration.

Performance characteristics are based on clinical and analytical studies and depend upon several factors: the variability of color 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). The strips should be read in good light, such as fluorescent; do not read in direct sunlight.

Each color 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.

Limitations given for the reagents include specific substances and conditions that may affect the test results. **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 color may affect the readability of test pads on urinalysis reagent strips. These substances include visible levels of blood or bilirubin and drugs containing dyes (e.g., Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), nitrofurantoin (Macrodrantin, Furadantin), or riboflavin. Levels of ascorbic acid normally found in urine do not interfere with these tests.

PROTEIN [PRO]:

Expected values: Protein in urine can be the result of urological and nephrological disorders. In normal urine, less than 150 mg of total protein is excreted per day (24 hour period) (< 15 mg/dL or 0.15 g/L). Clinical proteinuria is indicated at greater than 500 mg of protein per day (strip result of ≥ 30 mg/dL or 0.3 g/L). Positive results may also indicate tubular or overflow proteinuria in the absence of any glomerular abnormality or proteins of renal origin that may be excreted during infection. Urinary protein excretions can be temporarily elevated in the absence of renal abnormality by strenuous exercise, orthostatic proteinuria, dehydration, urinary tract infections, and acute illness with fever.^{1,6-7} Clinical judgment is needed to evaluate the significance of Trace results.

Sensitivity: 15–30 mg/dL (0.15–0.3 g/L) albumin

Performance characteristics: The protein test pad is not specific for a particular protein, and proteins other than albumin can cause a positive response. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL (0.6 g/L) or higher.⁸

Limitations: A visibly bloody urine may cause falsely elevated results.⁸

BLOOD [BLO]:

Expected values: Normally, no hemoglobin is detectable in urine (< 0.010 mg/dL or 100 µg/L; 3 RBC/µL). Occult blood occurs in urine as intact erythrocytes and hemoglobin, which can occur during urological, nephrological and bleeding disorders. Small amounts of blood (0.030–0.065 mg/dL or 300–650 µg/L, or a strip result of Small) are sufficiently abnormal to require further investigation. 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.^{1,9}

Sensitivity: 0.015–0.062 mg/dL (150–620 µg/L) hemoglobin

Performance characteristics: The appearance of green spots on the reacted test pad indicates the presence of intact erythrocytes, while green color across the entire test pad indicates free hemoglobin. The test is equally sensitive to myoglobin as to hemoglobin. This test complements the microscopic examination; a hemoglobin concentration of 0.015–0.062 mg/dL (150–620 µg/L) is approximately equivalent to 5–20 intact red blood cells per microliter.

Limitations: Capoten (captopril) 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.

LEUKOCYTES [LEU]:

Expected values: Normal urine specimens generally yield negative results. An increase in leukocytes (≥ 10 leukocytes/µL) is an indication of pyuria and is found in nearly all diseases of the kidney and urinary tract; however, pyuria may often be present in non-infective conditions.¹ 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.

Sensitivity: 5–15 white blood cells/hpf in clinical urine.

Performance characteristics: Leukocyte esterase is a reliable indicator of leukocytes in urine.¹ A positive reaction (Small or greater) at less than the 2 minute reading time may be regarded as a positive indication of leukocytes in urine.

Limitations: Elevated glucose concentrations (≥ 3 g/dL or 160 mmol/L) may cause decreased test results. The presence of cephalixin (Keflex), 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 [NIT]:

Expected values: Normally no nitrite is detectable in urine. Many enteric gram-negative organisms give positive results when their number is greater than 10⁵/mL (0.075 mg/dL or 16.2 µmol/L nitrite ion or greater).²

Sensitivity: 0.06–0.1 mg/dL (13–22 µmol/L) nitrite ion.

Performance characteristics: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Nitrite concentration during infection increases with the length of time the urine specimen is retained in the bladder prior to collection. A minimum of four hours of bladder incubation significantly increases the likelihood of obtaining a positive result.

Limitations: 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, absence of dietary nitrate, or the presence of nonreactive pathological microbes.

GLUCOSE [GLU]:

Expected values: Small amounts of glucose (< 30 mg/dL or 1.67 mmol/L) 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 100 mg/dL (5.5 mmol/L) that is interpreted as a positive result. Results at the first positive level may be significantly abnormal if found consistently.²

Sensitivity: 75–125 mg/dL (4–7 mmol/L) glucose

Performance characteristics: The test is specific for glucose; no substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. This test may be used to determine whether the reducing substance found in urine is glucose. If the color appears somewhat mottled at the higher glucose concentrations, match the darkest color to the color blocks.

Limitations: Ketone bodies reduce the sensitivity of the test; moderately high ketone levels (40 mg/dL or 4 mmol/L) may cause false negatives for specimens containing small amounts of glucose (75–125 mg/dL or 4–7 mmol/L) but the combination of such ketone levels and low glucose levels is metabolically improbable in screening.

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. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow for "Negative" through yellow-green and green to green-blue for "Positive" reactions. **Ingredients:** 0.3% w/w tetrabromophenol 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. The resulting color ranges from orange through green; very high levels of blood may cause the color development to continue to blue. **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.

Leukocytes: Granulocytic leukocytes 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 to produce a purple product. **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: This test depends upon the conversion of nitrate (derived from the diet) to nitrite by the action of Gram-negative bacteria in the urine. At the acid pH of the reagent area, 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-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol to produce a pink color. **Ingredients:** 1.4% w/w p-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. One enzyme, glucose oxidase, catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. A second enzyme, peroxidase, catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen to colors ranging from green to brown. **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.

AVAILABILITY: MULTISTIX 5 Reagent Strips for Urinalysis are available in bottles of 100 strips as product #2309 (10491632).

BIBLIOGRAPHY:

1. Henry, J.B. (ed.): *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 164, 411–456.
2. Burris, C.A. and Ashwood, E.R. (eds.): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: Saunders; 1994; pp. 717–719, 968, 988–989, 2176–2211.
3. Free, A.H. and Free, H.M.: *Urinalysis in Clinical Laboratory Practice*. Cleveland: CRC Press, Inc.; 1976; pp. 39–56.
4. Fowles, G.A., Waters, J., and Williams, G.: The Cost Effectiveness of Combined Rapid Tests (Multistix) in Screening for Urinary Tract Infections. *J. Royal Soc. Med.* 87: 681–682; 1994.
5. NCCLS: "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens: Approved Guideline." NCCLS document GP16-A (ISBN 1-56238-282-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA; 1995.
6. Pesce, A.J. and First, M.R.: "Proteinuria: an integrated review" in: Cameron, J.S., et al. (eds.): *Kidney Disease*, Vol. 1, 1st ed. New York: Marcel Dekker; 1979; pp. 54–79, 144–157.
7. Pugia, M.J., et al.: Screening School Children for Albuminuria, Proteinuria and Occult Blood with Dipsticks. *Clin. Chem. Lab. Med.* 37 (2): 149–157; 1999.
8. Pugia, M.J., et al.: High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. *J. Clin. Lab. Anal.* 13: 180–187; 1999.
9. Newall, R.G. and Howell R.: *Clinical Urinalysis, The Principles and Practice of Urine Testing in the Hospital and Community*. Buckinghamshire, UK: Bayer Corporation; 1990; pp. 25–30.

TRADEMARKS:

Refer to the carton of the product you are using for the applicable Siemens trademarks.

Azo Gantrisin and Azo Gantanol are trademarks of Hoffman-La Roche, Inc.

Capoten is a trademark of Par Pharmaceutical, Inc.

Furadantin is a trademark of Shionogi Pharma.

Keflex is a trademark of Middlebrook

Bâtonnets réactifs Multistix® 5

Dépistage de protéines, de sang, de leucocytes, de nitrite et de glucose dans l'urine

EMPLOI PRÉVU :

Les bâtonnets réactifs Siemens Healthcare Diagnostics pour l'analyse d'urine comportent des zones réactives pour le dépistage de protéines, de sang, de leucocytes, de nitrite et de glucose dans l'urine. Veuillez lire les renseignements sur l'emballage ou sur l'étiquette du flacon pour connaître les tests que vous pouvez effectuer avec le produit que vous utilisez.

Les bâtonnets réactifs Siemens sont destinés au diagnostic *in vitro* posé par un professionnel dans un endroit près du patient (lieu d'intervention) et dans des laboratoires centraux. Les bâtonnets sont conçus pour être utilisés chez les patients à risque pour aider au diagnostic dans les domaines suivants :¹⁻³

- la fonction rénale
- les infections des voies urinaires
- le métabolisme glucidique (p. ex., le diabète sucré)

Les bâtonnets permettent également d'évaluer des caractéristiques physiques, dont l'équilibre acido-basique et la concentration urinaire. Les résultats des tests peuvent être utilisés avec d'autres informations de diagnostic pour exclure certains états pathologiques et déterminer si une analyse microscopique est nécessaire.^{1,4}

RÉSUMÉ ET EXPLICATION :

Les bâtonnets réactifs de Siemens sont prêts à l'emploi dès qu'ils sont sortis du flacon, et sont jetables. Les résultats des bâtonnets peuvent être lus visuellement, ce qui évite le recours à des appareils de laboratoire. Les bâtonnets peuvent également être lus par des appareils, soit par des analyseurs biochimiques de l'urine de la famille CLINITEK® dotés du logiciel approprié. Communiquez avec votre représentant de produit pour obtenir de plus amples informations. Les bâtonnets réactifs Siemens comportant des bandes d'identification permettent d'effectuer des contrôles automatiques lorsqu'ils sont analysés par les appareils CLINITEK appropriés. Les contrôles automatiques incluent une identification du bâtonnet ainsi que des contrôles de qualité. Selon les lignes directrices publiées par l'OSHA dans le CFR 29, 1910.1200(d), ces bâtonnets sont inoffensifs.

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON : Recueillir un échantillon d'urine frais dans un flacon propre et sec et l'analyser dès que possible. Le flacon doit permettre d'immerger toutes les zones réactives du bâtonnet. Une collecte aléatoire des échantillons est possible. Toutefois, il est recommandé de procéder au prélevement de la première miction matinale. Faire l'analyse dans les deux heures suivant la miction. Si l'analyse d'urine ne peut être effectuée dans les deux heures, les échantillons doivent être réfrigérés immédiatement et amenés à température ambiante, soit entre 15 et 30°C (59 à 86°F), avant de procéder à l'analyse. L'emploi d'agents de conservation de l'urine n'est pas recommandé.

ATTENTION : Aucune trace de détergent ou de tout autre contaminant ne doit subsister dans les flacons de collecte. Certaines substances peuvent interférer avec les résultats des patients. La contamination de l'échantillon d'urine par des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut influer sur les résultats de dépistage de protéines. L'utilisateur doit déterminer si l'emploi de tels nettoyants est justifié.

MARCHE À SUIVRE :

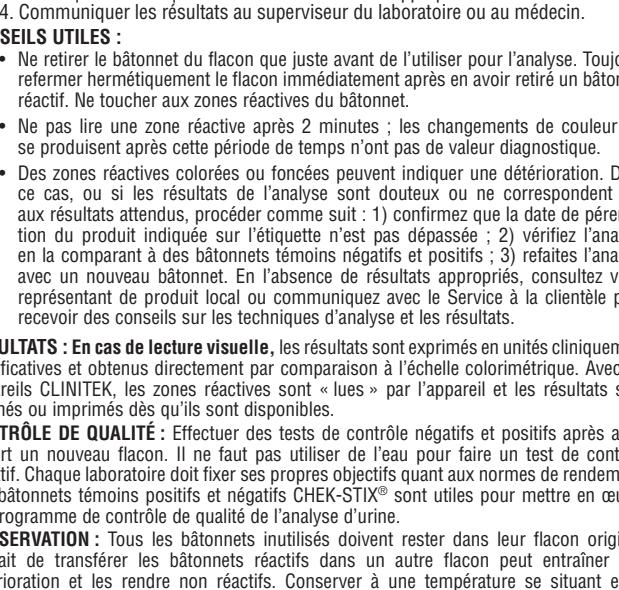
1. Prendre un bâtonnet et refermer le flacon. Tremper le bâtonnet dans l'urine pour mouiller toutes les zones réactives et retirer aussitôt le bâtonnet. En cas de lecture visuelle du bâtonnet, commencer le minutage.

REMARQUE : La bande d'identification peut être immergée dans l'urine et les solutions témoins.

2. Si les analyseurs CLINITEK 50 ou CLINITEK Status sont utilisés, passer le côté du bâtonnet sur le bord du récipient pour enlever l'excès d'urine et éponger en mettant le côté du bâtonnet en contact avec un essuie-tout ou un papier-mouchoir. Il n'est pas nécessaire de procéder ainsi en cas de lecture visuelle ou lorsqu'on utilise l'analyseur CLINITEK Advantus.

3. En cas de lecture visuelle :

- Comparer chaque zone réactive à la ligne des rectangles de couleur correspondante de l'étiquette du flacon.
- Lire chaque zone réactive au moment indiqué sur l'étiquette, en commençant par le temps le plus court.
- Tenir le bâtonnet à côté des rectangles de couleur et établir correctement la correspondance.
- Lire les zones sous un bon éclairage.



1. Bande d'identification 2. Zones réactives 3. Bloc de couleurs

En cas d'utilisation d'un analyseur, placer le bâtonnet dans l'analyseur conformément à la procédure décrite dans le manuel d'utilisation de l'appareil. L'analyseur lit automatiquement chaque zone réactive au moment approprié.

4. Communiquer les résultats au superviseur du laboratoire ou au médecin.

CONSEILS UTILES :

- Ne retirer le bâtonnet du flacon que juste avant de l'utiliser pour l'analyse. Toujours refermer hermétiquement le flacon immédiatement après en avoir retiré un bâtonnet réactif. Ne toucher aux zones réactives du bâtonnet.
- Ne pas lire une zone réactive après 2 minutes ; les changements de couleur qui se produisent après cette période de temps n'ont pas de valeur diagnostique.
- Des zones réactives colorées ou foncées peuvent indiquer une détérioration. Dans ce cas, ou si les résultats de l'analyse sont douteux ou ne correspondent pas aux résultats attendus, procéder comme suit : 1) confirmez que la date de péremption du produit indiquée sur l'étiquette n'a pas dépassé ; 2) vérifiez l'analyse en la comparant à des bâtonnets témoins négatifs et positifs ; 3) refaites l'analyse avec un nouveau bâtonnet. En l'absence de résultats appropriés, consultez votre représentant de produit local ou communiquiez avec le Service à la clientèle pour recevoir des conseils sur les techniques d'analyse et les résultats.

RÉSULTATS : En cas de lecture visuelle, les résultats sont exprimés en unités cliniquement significatives et obtenus directement par comparaison à l'échelle colorimétrique. Avec les appareils CLINITEK, les zones réactives sont « lues » par l'appareil et les résultats sont affichés ou imprimés dès qu'ils sont disponibles.

CONTRÔLE DE QUALITÉ : Effectuer des tests de contrôle négatifs et positifs après avoir ouvert un nouveau flacon. Il ne faut pas utiliser de l'eau pour faire un test de contrôle négatif. Chaque laboratoire doit fixer ses propres objectifs quant aux normes de rendement. Les bâtonnets témoins positifs et négatifs CHEK-STIX® sont utiles pour mettre en œuvre un programme de contrôle de qualité de l'analyse d'urine.

CONSERVATION : Tous les bâtonnets inutilisés doivent rester dans leur flacon original. Le fait de transférer les bâtonnets réactifs dans un autre flacon peut entraîner leur détérioration et les rendre non réactifs. Conserver à une température se situant entre 15 et 30°C (59 et 86°F). Ne pas utiliser les bâtonnets après la date de péremption. Ne pas exposer le flacon à la lumière solaire directe ni retirer le dessiccatif du flacon.

REMARQUE IMPORTANTE : UNE PROTECTION CONTRE L'EXPOSITION À LA LUMIÈRE, À LA CHALEUR ET À L'HUMIDITÉ AMBIENTE EST OBLIGATOIRE AFIN D'EMPÉCHER L'ALTÉRATION DE LA RÉACTIVITÉ DU RÉACTIF.

EFFICACITÉ DU RÉACTIF :

Les valeurs prévues pour la population en santé « normale » et la population « anormale » pour chaque réactif sont énumérées ci-dessous.

Les valeurs de sensibilité énumérées ci-dessous pour chaque réactif correspondent aux concentrations généralement détectables dans les échantillons d'urine préparée ; cependant, compte tenu de la variabilité des échantillons cliniques, des concentrations inférieures peuvent être décelées dans certaines conditions. Le pourcentage d'échantillons cliniques analysés correctement comme positifs augmente selon la concentration de l'échantillon.

Les caractéristiques de l'analyse sont fondées sur des études cliniques et analytiques et dépendent de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs ou matriciels qu'on retrouve habituellement dans l'urine et les conditions de laboratoire dans lesquelles le produit est utilisé (p. ex., l'éclairage, la température et l'humidité). Il faut lire les bâtonnets sous un bon éclairage, comme l'éclairage fluorescent ; ne pas lire à la lumière solaire directe.

Chaque rectangle de couleur ou résultat obtenu au moyen d'un appareil représente une plage de valeurs. En raison des différences entre les échantillons et de la variabilité de la lecture, les échantillons dont la concentration tombe entre deux valeurs nominales peuvent donner lieu à des résultats correspondant à l'une ou l'autre de ces valeurs. Les résultats se situent habituellement à un niveau près de la vraie concentration. Il se peut qu'il n'y ait pas de correspondance parfaite entre les résultats visuels et ceux obtenus au moyen d'un appareil en raison des différences entre la perception de l'œil humain et celle du système optique de l'appareil.

Les limites établies pour les réactifs comprennent des substances et des conditions particulières pouvant influer sur les résultats de l'analyse. **Comme c'est le cas de toutes les analyses de laboratoire, un diagnostic définitif ou des décisions thérapeutiques ne doivent pas être fondés sur un seul résultat ou une seule méthode d'analyse.**

Les substances qui modifient la couleur de l'urine peuvent nuire à la lisibilité de la teinte de la zone réactive des bâtonnets lors de l'analyse d'urine. Parmi ces substances on compte les concentrations visibles de sang ou de bilirubine et les médicaments contenant une teinture (p. ex., Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), la nitrofurantoin (Macrodantin, Furadantin) ou la riboflavin. Les concentrations d'acide ascorbique que l'on trouve normalement dans l'urine n'interfèrent pas avec ces analyses.

Remarque : Notice d'emballage à utiliser avec les produits énumérés ci-dessous.

PROTÉINES [PRO] :

Valeurs prévues : La présence de protéines dans l'urine peut être due à des troubles urologiques ou néphrologiques. Dans l'urine normale, moins de 150 mg de protéines totales sont excrétés par jour (période de 24 heures) (< 15 mg/dL ou 0,15 g/L). La présence de plus de 500 mg de protéines par jour (résultat obtenu avec un bâtonnet ≥ 30 mg/dL ou 0,3 g/L) indique une protéinurie clinique. Des résultats positifs peuvent également indiquer une protéinurie tubulaire ou de surcharge en l'absence d'anomalie glomérulaire ou de protéines d'origine rénale pouvant être excrétées pendant une infection. Les concentrations urinaires de protéines excrétées peuvent être temporairement élevées, en l'absence d'anomalie rénale, en raison d'un exercice intense, d'une protéinurie orthostatique, d'une déshydratation, d'infections urinaires ou d'une affection aiguë avec fièvre.^{1,6-7} Le jugement clinique est nécessaire pour évaluer la valeur significative d'un résultat correspondant au rectangle « Trace ».

Sensibilité : 15–30 mg/dL (0,15–0,3 g/L) d'albumine

Caractéristiques de l'analyse : La zone réactive aux protéines ne détecte pas une protéine en particulier ; les protéines autres que l'albumine peuvent entraîner une réponse positive. L'analyse est moins sensible aux mucoprotéines et aux globulines qui sont généralement détectées à des concentrations de 60 mg/dL (0,6 g/L) ou plus.⁸

Limites : La présence de sang visible dans l'urine peut produire des résultats faussement élevés.⁸

SANG [BLO] :

Valeurs prévues : Habituellement, l'hémoglobine n'est pas détectable dans l'urine (< 0,010 mg/dL ou 100 µg/L ; 3 GR/µL). Le sang occulte dans l'urine se trouve sous forme d'érythrocytes et d'hémoglobine intactes, ce qui peut se produire en cas de troubles urologiques, néphrologiques ou hématologiques. La présence de petites quantités de sang (0,030–0,065 mg/dL ou 300–650 µg/L, ou un bâtonnet indiquant le résultat « Faible ») est suffisamment anormale pour nécessiter d'autres examens. La valeur significative de la présence de traces variant d'un patient à un autre, le jugement clinique s'impose pour l'évaluation d'un cas individuel. Le sang est souvent présent, mais pas toujours, dans l'urine des femmes menstruées.^{1,9}

Sensibilité : 0,015–0,062 mg/dL (150–620 µg/L) d'hémoglobine.

Caractéristiques de l'analyse : L'apparition de taches vertes sur la zone réactive indique la présence d'érythrocytes intactes, tandis qu'une teinte verte couvrant toute la zone réactive indique la présence d'hémoglobine libre. L'analyse est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Cette analyse complète l'examen microscopique ; une concentration d'hémoglobine de 0,015 à 0,062 mg/dL (de 150 à 620 µg/L) équivaut à environ 5 à 20 globules rouges intacts par microlitre.

Limites : Capotén (captopril) peut réduire la sensibilité de l'analyse. Certains contaminants oxydants, tels que l'hypochlorite, peuvent produire des résultats positifs. La peroxydase microbienne associée à l'infection urinaire peut donner lieu à une réaction faussement positive.

LEUCOCYTES [LEU] :

Valeurs prévues : Les échantillons d'urine normale entraînent habituellement des résultats négatifs. Une augmentation du nombre de leucocytes (≥ 10 leucocytes/µL) indique une pyurie et est associée à presque toutes les maladies rénales et urinaires ; cependant, la pyurie serait souvent présente en cas de maladie non infectieuse.¹ Un bâtonnet indiquant « Faible » ou un résultat supérieur est un indicateur utile d'une infection. La valeur significative de la présence de traces peut être discutable ; cependant, l'observation répétée de traces peut être significative sur le plan clinique.

Sensibilité : 5–15 globules blancs par champ (x1000) dans un échantillon clinique.

Caractéristiques de l'analyse : Les estérases leucocytaires sont un indicateur fiable de la présence de leucocytes dans l'urine.1 Une réaction positive (Faible ou supérieure) dans un délai inférieur aux 2 minutes requise avant la lecture peut être considérée comme une indication de la présence de leucocytes dans l'urine.

Limites : Des concentrations élevées de glucose (> 3 g/dL ou 160 mmol/L) peuvent donner des résultats inférieurs. La présence de céfalexine (Keflex), de céfalotine ou de concentrations élevées d'acide oxalique peut aussi entraîner des résultats inférieurs. La tétracycline peut réduire la réactivité et des concentrations élevées du médicament peuvent entraîner une réaction faussement négative. Des résultats positifs peuvent parfois être dus à la contamination de l'échantillon par un écoulement vaginal.

NITRITE [NIT] :

Valeurs prévues : Habituellement, on ne détecte pas le nitrite dans l'urine. De nombreux micro-organismes Gram-négatif produisent des résultats positifs lorsque leur nombre dépasse 10⁶/mL (0,075 mg/dL ou 16,2 µmol/L d'ions nitrites ou plus).²

Sensibilité : 0,06–0,1 mg/dL (13–22 µmol/L) d'ions nitrites.

Caractéristiques de l'analyse : L'analyse est spécifique du nitrite. Il n'y aura pas de réaction avec d'autres substances normalement excrétées dans l'urine. Pendant une infection, les concentrations de nitrite augmentent en fonction du temps pendant lequel l'urine est retenue dans la vessie avant la collecte de l'échantillon. Un minimum de quatre heures d'incubation dans la vessie peut augmenter significativement le risque d'obtenir un résultat positif.

Limites : Il ne faut pas interpréter les taches ou les bords roses comme un résultat positif. Un résultat négatif n'exclue pas une importante bactériurie. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire lorsque la durée d'incubation de l'urine dans la vessie est courte, en l'absence d'azote alimentaire ou en présence de microbes pathologiques non réductifs.

GLUCOSE [GLU] :

Valeurs prévues : De petites quantités de glucose (< 30 mg/dL ou 1,67 mmol/L) sont normalement excrétées par le rein. Ces quantités sont habituellement inférieures au niveau de sensibilité de cette analyse, mais elles peuvent parfois produire des résultats allant de « Négatif » à 100 mg/dL (5,5 mmol/L), ce qui est interprété comme un résultat positif. Les résultats correspondant à la première valeur nominale positive peuvent s'avérer anormaux s'ils sont observés de façon constante.²

Sensibilité : 75–125 mg/dL (de 4 à 7 mmol/L) de glucose

Caractéristiques de l'analyse : L'analyse est spécifique du glucose ; on ne connaît pas de substances excrétées dans l'urine autres que le glucose qui donnent des résultats positifs. Cette analyse peut servir à déterminer si la substance réductrice détectée dans l'urine est le glucose. Si la couleur semble quelque peu marbrée aux concentrations de glucose les plus élevées, apparaît la teinte la plus foncée aux rectangles de couleur.

Limites : Les corps cétoniques réduisent la sensibilité de l'analyse ; des concentrations modérément élevées de cétones (40 mg/dL ou 4 mmol/L) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant de petites quantités de glucose (de 75 à 125 mg/dL, ou de 4 à 7 mmol/L), mais la combinaison de telles concentrations de cétones et de faibles concentrations de glucose au dépistage est improbable sur le plan métabolique.

PRINCIPES CHIMIQUES DE L'ANALYSE ET INGRÉDIENTS :

(en fonction du poids à l'état sec au moment de l'imprégnation)

Protéines : Cette analyse est fondée sur le principe de l'erreur des indicateurs de protéines. À un pH constant, toute teinte verte est imputable à la présence de protéines. La teinte varie du jaune (résultat négatif) au bleu-vert (résultat positif), en passant par le vert-jaune et le vert. **Ingédients :** 0,3 % p/p de bleu de tétrabromophénol ; 97,3 % p/p de tampon ; 2,4 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Sang : Cette analyse est fondée sur une activité de l'hémoglobine semblable à celle de la peroxydase, qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde de diisopropylbenzidine et du 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. La couleur obtenue va du orange au vert ; avec des concentrations très élevées de sang, la couleur peut aller jusqu'au bleu.

Leucocytes : Les granulocytes contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse de l'ester d'un pyrrole amino-acide dérivatif pour libérer du 3-hydroxy-5-phénylpyrrole. Ce pyrrole réagit ensuite au sel de diazonium pour produire un produit mauve.

Ingédients : 0,4 % p/p d'ester d'un pyrrole amino-acide dérivatif ; 0,2 % p/p du sel de diazonium ; 40,9 % p/p de tampon ; 58,5 % p/p