

【产品名称】尿分析阳性和阴性质控试纸

【产品编号】03943435(1364)

【包装规格】阳性质控试纸：25 条 / 盒；阴性质控试纸：25 条 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 2017Z400549

【注册人/备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY10591, USA

【生产地址】430 S.Beiger Street, Mishawaka, IN, 46544, United

States

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注

【失效日期】产品在包装所示日期之后失效

【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书

【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品(上海)有限公司

【住所】中国(上海)自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

【联系方式】400-810-5888

10310483_03943435(1364)_SHD_20210906_CNA

SIEMENS
Healthineers

尿分析阳性和阴性质控试纸说明书

【产品名称】

通用名称：尿分析阳性和阴性质控试纸

英文名称：Chek-Stix Positive and Negative Controls Strips

【包装规格】

阳性质控试纸：25 条 / 盒；

阴性质控试纸：25 条 / 盒。

【预期用途】

该产品用于葡萄糖，胆红素，酮体（乙酰乙酸），比重，隐血，酸碱值，蛋白，尿胆原，亚硝酸盐和白细胞项目阳性、阴性反应的控制。

【主要组成成分】

(各批次间精确成分百分比不同，取决于成分的反应性)

阳性质控试纸：葡萄糖；胆红素结晶；甲基乙酰酸钠；牛血红蛋白；牛血清白蛋白；5-(4-丁硫基)-2-甲基咪唑钠盐；亚硝酸钠；蛋白酶（真菌的）。

阴性质控试纸：磷酸二氢钾和磷酸氢二钾；氯化钠；尿素。

【储存条件及有效期】

有效期：15 ~ 30°C 条件下保存，有效期 18 个月。

储存条件：

Chek-Stix 质控试纸在原装、盖紧的包装瓶内储存，温度 15 ~ 30°C。包装瓶避光储存。不要将干燥剂从包装瓶中取出。质控试纸在包装瓶标签所示有效期前保持稳定。

按照操作程序说明制备质控溶液。已制备的溶液在 18 ~ 23°C (64 ~ 73°F) 环境下储存可稳定 8 小时，阳性质控品中的胆红素例外，在 3 小时内稳定。如果实验室的环境温度不在这个温度范围，西门子推荐将溶液置于冰箱 2 ~ 8°C (34 ~ 46°F) 内储存，也可保持 8 小时稳定。使用前请将溶液恢复至室温。应在质控液制备 3 小时内测量胆红素（胆红素在水溶液中稳定性有限；避免光照有助于维持反应性）。阳性对照液中酮体反

应性随时间增强，因为反应成分持续水解。

生产日期 / 使用期限：见标签。

【适用仪器】

适用于 Clinitek 系列尿液分析仪，包括 Clinitek 200/100/50/500/ Status/ Advantus / Atlas / Status 机型。

【检验方法】

试验步骤：

所需但未提供的材料：样本试管（规格约为 16 × 100mm），蒸馏水或去离子水

操作说明：

1. 将 12 mL 蒸馏水或去离子水置于适当标记的标本试管内。不要应用自来水。
2. 将一条 CHEK-STIX 对照试剂条从包装瓶中取出，立即盖紧包装瓶盖。
3. 将试剂条置入试管内。盖紧。
4. 如果采用第二个对照，重复步骤 1-3。
5. 轻轻前后颠倒试管 2 分钟。
6. 室温下静置试管 30 分钟。
7. 颠倒试管数次，然后，按照标准实验室操作规程取出试剂条弃置。

注意：重溶后，对照溶液按照与尿液标本相同的方式处理和测试。完整说明请参阅西门子生产的试剂条或试剂片使用说明书。一个对照液试管内不要浸入超过 12 条西门子生产的试剂条，否则预计值将会变化。

结果：

采用西门子生产的试剂条检测 CHEK-STIX 对照溶液所得结果形式与尿液标本检测所得结果形式相同。预计结果见数据表。

【检测结果的解释】

数据表：制备后 8 小时内使用时（胆红素为 3 小时内），对照溶液测试结果如下：

测试项目	采用西门子子公司生产的试剂条和试剂片检测的预计值	
	阳性对照	阴性对照
葡萄糖	100mg/dL-250mg/dL ^a (5,5-14mmol/L) ^a	阴性
胆红素	≥ (少量)	阴性
酮体	≥微量	阴性
比重	1,000 – 1,015 (按 pH 值调整)	1,010 – 1,025 (按 pH 值调整)
潜血	中量 - 大量	阴性
pH	≥ 8,0 ^d	6,0-7,0
蛋白	微量 - 100 mg/dL (微量 - 1,0 g/L)	阴性
尿胆原	≥ 2mg/dL ^e (≥ 33 μ mol/L) ^e	0,2-1mg/dL (3,2-16 μ mol/L)
亚硝酸盐	阳性	阴性
白细胞	微量 - 中量	阴性
MICRO-BUMINTEST [®]	阳性 (CHEK-STIX 阳性对照液按 1:3 稀释)	阴性
CLINITEST [®]	250-750mg/dL ^f	阴性

^a 不包括 CLINISTIX[®] 试剂条在内的全部西门子子公司生产的试剂条葡萄糖测试预计结果。CLINISTIX[®] 试剂条预计结果尚不明确。

^b 由于胆红素为碱性、浓度高和 CHEK-STIX 对照溶液颜色影响，反应颜色可不典型。

^c 所列数据仅适用于西门子子公司生产的试剂条。采用 T.S. 测试仪测试的结果低，系 CHEK-STIX 对照试剂条和对照试剂条处理方式所致。

^d 当采用 pH 计测试时，重溶溶液的实际 pH 值约为 10。西门子子公司生产的试剂条肉眼读取值或仪器所能检测的最大值。

^e 采用仪器检测的预计结果。当肉眼读取时，颜色略不典型，与仪器预测结果相比，色度低 1 个色块。

^f CLINITEST 试剂片测试结果较高，因为试剂片测试不受 CHEK-STIX 对照液中某些成分抑制，与西门子子公司生产的试剂条葡萄糖测试情况相似。

^g 如果采用去离子水，必须达到 CLSI 指南 C03-A4“临床实验室试剂用水制备和测试”最低质量规范要求。

如果测试结果可疑或与预计结果不符，请参阅西门子子公司生产的试剂条或试剂片说明书，内容包括测试程序和故障排除详细说明。

【检验方法的局限性】

尿分析阳性和阴性质控试纸与西门子子公司生产的尿液分析试剂条和试剂片合用。

【注意事项】

注意：不要在对照溶液中添加任何化学物质，否则因化学干扰和/或稀释作用将严重影响测试结果。

用于体外诊断试剂

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY10591, USA

生产地址：430 S.Beiger Street, Mishawaka, IN, 46544, United States

电话：001-914-631-8000

传真：001-914-631-8000

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172400549

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 09 月 06 日