

## DESCRIPTION

HACH® STERICHEK® BLOOD LEAK Reagent Strips (Product Code 812014) provide a rapid method to test dialysate for blood if a dialyzer membrane leak is suspected during the hemodialysis procedure.

The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)<sup>1</sup> recommends that all hemodialysis systems shall have a method of detecting blood in the dialysate. In the alarm condition the detector shall initiate audible and visual alarms. The high alarm limit shall be not more than 0.35 mL/minute for a fixed alarm limit at a hematocrit of 25% (0.25). The leak rate of 0.35 mL/minute calculates to a level of 5.5 mg/dL of hemoglobin in the dialysate, assuming a hematocrit of 25% and a dialysate flow of 0.5 L/minute. For many years, hemodialysis technicians have used reagent strips to assist in differentiating an actual blood leak from a false alarm to avoid unnecessary interruption of the hemodialysis procedure.

SteriChek Blood Leak Reagent Strips detect very low levels of blood in dialysate. The reagent strips give positive readings at 1.5 mg/dL of hemoglobin. They are more sensitive than the AAMI recommended setting of 5.5 mg/dL for blood leak monitors. This increased sensitivity of the reagent strips provides a safety margin and protects the patient against blood loss.

## ⚠ WARNING

- **Improper strip activation and color interpretation may result in patient injury.**
- **Keep all unused strips in the original bottle. Do not remove desiccant pack. Replace cap immediately and tightly after removing a strip; the strips must be protected from heat and humidity.**
- **Do not touch the reagent pad area. Do not allow pad to come into contact with liquids or with work surfaces, as these may be contaminated with potentially interfering substances.**
- **Do not expose the strips to strong oxidants such as chlorine since they may oxidize the indicator in the reagent pad and cause a false positive reaction.**
- **Do not leave the bottle or individual strips on the dialysis machine, as the heat from the machine will degrade the reactivity of the strips.**

## ⚠ IMPORTANT

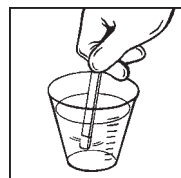
**Always compare test results to the color chart on the SteriChek Blood Leak bottle for proper interpretation.**

## DIRECTIONS

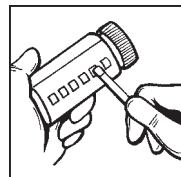
Follow these steps to test for blood in dialysate.

### Directions in Sample:

1. Using a clean container, collect a dialysate sample either directly from the dialysis machine (by removing the line where the dialysate exits) or from the dialysate drain line.
2. Dip test pad in sample for 1 second and remove.

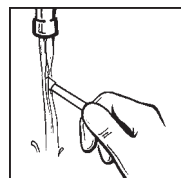


3. Compare test pad to color chart 60 seconds after removing from sample.

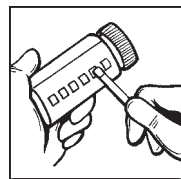


### Directions in Stream:

1. Obtain the dialysate sample directly from the dialysis machine by removing the line where the dialysate exits.
2. Place test pad briefly (1 second or less) into the dialysate stream and remove.



3. Compare test pad to color chart on the bottle label 60 seconds after removing from sample.



**Note:** Consult the dialysis machine Operators Manual or check with the manufacturer for information regarding the response of the dialysis machine when the blood leak alarm is activated. Some machines cause dialysate to bypass the dialyzer. In this case dialysate collected from the drain may be “bypassed fluid” and will not contain blood even though the dialyzer has a leak. If the machine does not have a bypass mode, a sample of dialysate from the drain line can be used.

### For Quality Control:

Each facility should determine its own quality control procedure. Testing and recording reagent strip results with control solutions provides the user with a warning of a possible test strip error, potential use of outdated test strips, or improperly stored or handled reagent strips.

### Positive Control Solution:

Mix one drop of whole blood with one or two milliliters of dialysate. Test the solution according to the DIRECTIONS section of this insert. The reagent pad should develop a color equal to or darker than the Positive color block on the bottle label.

### Negative Control Solution:

Use a sample of dialysate that has not been exposed to blood. Test the solution according to the DIRECTIONS section of this insert. The reagent pad should develop a color equal to or lighter than the Negative color block on the bottle label.

## STORAGE

The SteriChek Blood Leak Reagent Strips must be kept in the original bottle with the lid tightly closed to obtain the best results. Do not remove the desiccant pack. Store at temperatures between 60° - 90°F (16° - 32°C). Use within 6 months after first opening the bottle. Do not use the test strips (from an opened or unopened bottle) after the expiration date.

## RESULTS

SteriChek Blood Leak Reagent Strips are designed to indicate the presence or absence of blood in dialysate. At the 60-second reaction time, compare the color of the indicator pad to the color chart on the bottle label to determine the relative amount of blood present.

- Negative – if the indicator pad is equal to or lighter than the Negative color block, no blood is present in the dialysate.
- Positive – if the indicator pad is equal to or darker than the Positive color block, a significant leak is indicated.

Very small leaks may give colors between the Negative and Positive color blocks. Non-hemolyzed blood may cause a spotted color pattern on the reagent pad. Although a small leak may seal itself, close monitoring of the dialysate is recommended.

**Note:** It is important to read the results at 60 ± 10 seconds. The reagent pad can become darker after 60 seconds.

## CHEMICAL PROPERTIES OF THE TEST

SteriChek Blood Leak Reagent Strip detection of blood is based on the peroxidase-like catalytic activity of hemoglobin, a protein that is carried by red blood cells. The reagent pad contains a chemical oxidant and an indicator which react with each other when hemoglobin is present in dialysate. The reagent pad turns from yellow to blue-green to indicate the presence of hemoglobin.



## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of SteriChek Blood Leak Reagent Strips are based on analytical studies using suspensions of human red blood cells in acid/bicarbonate buffer, solutions of human hemoglobin in dialysate. Hemoglobin was measured by the Drabkin (cyanmethemoglobin) spectrophotometric method.<sup>2</sup>

Studies in which the strip readers were unaware of the hemoglobin composition of the test samples showed that positive readings were obtained consistently with samples containing 0.26 and 1.5mg/dL of hemoglobin. The catalytic threshold is 0.26 mg/dL. With increasing concentration the pad color was darker. The level of 1.5 mg/dL corresponds to a blood leak rate well below the AAMI standard equivalent of 5.5mg/dL.

The accuracy and sensitivity of SteriChek Blood Leak Reagent Strips is contingent on lighting, potential presence of interfering substances, and color perception variation.

## LIMITATIONS

SteriChek Blood Leak Reagent Strips should be read at 60 ± 10 seconds after sample application. Reading in less than 50 seconds can cause false negative readings. False positive readings can be obtained when the read time is greater than 70 seconds.

Strongly oxidizing substances such as chlorine and sodium hypochlorite will cause a positive reaction of the Blood Leak Reagent Strip. However, chlorine levels at which a false positive would occur far exceed the AAMI maximum recommended residual level of 0.5 ppm chlorine. (Positive reactions occur only at levels of chlorine greater than 5 ppm). Hydrogen peroxide at 5,000 ppm in acid/bicarbonate buffer gave negative readings on reagent strips.

Typical components in dialysis buffers, such as glucose, calcium chloride, sodium chloride, potassium chloride, sodium bicarbonate and magnesium chloride, and citric acid do not interfere with SteriChek Blood Leak Reagent Strips.

SteriChek Blood Leak Reagent Strips gave negative readings with acid/bicarbonate buffers at pH 6.0, 7.4 and 8.4. Blood in these buffers at 1.5mg/dL gave positive readings.

## AVAILABILITY

Product Code 812014 Hach SteriChek Blood Leak Reagent Strips includes 6 bottles of 10 reagent strips and a multilingual product manual. Also enclosed for your use are color-coded stickers that correspond to the color of the bottle label and kit box label. These stickers may be applied on the top of each bottle for easy product identification. Each sticker includes a space to record the date the bottle is opened.

These Hach SteriChek testing products are also available from your distributor:

<b>811900</b>	<b>Residual Chlorine Reagent Strips</b>
<b>811902</b>	<b>0.1 ppm Total Chlorine DPD Kit</b>
<b>811903</b>	<b>0.1 ppm Total Chlorine DPD Refill Kit</b>
<b>811905</b>	<b>Residual Peroxide Reagent Strips</b>
<b>811906</b>	<b>Peracetic Acid Reagent Strips</b>
<b>811911</b>	<b>Sensitive 5 ppm Low-Range Hardness Reagent Strips</b>
<b>811912</b>	<b>Chlorine Control Tablets</b>
<b>811913</b>	<b>Residual Peroxide Control Tablets</b>
<b>811916</b>	<b>Bicarb pH Reagent Strips</b>

MADE IN THE U.S.A. OF US AND IMPORTED CONTENT.

## HACH® STERICHEK® BLOOD LEAK REAGENT STRIPS

**812014**

Hach Company  
100 Dayton Ave. • Ames, IA 50010 U.S.A.  
TOLL FREE: 888-ETS-STRIPS (1-888-387-7874)  
TEL: 970-278-4951 • FAX: 970-619-5025  
www.sterichkek.com • etscustomerservice@hach.com

1. American National Standard, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI RDS-2003), Hemodialysis Systems, p. 6.  
2. H15-A3 - Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard - Third Edition, NCLS, Volume 20, No. 28.

## REFERENCES



## DESCRIPCIÓN

Las tiras reactivas STERICHEK® de HACH® para la detección de FUGAS DE SANGRE (código de producto 812014) constituyen un método rápido para determinar la presencia de sangre en el dializado cuando se sospeche una fuga en la membrana del dializador durante una hemodiálisis.

La Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, AAMI)<sup>1</sup> recomienda que todos los sistemas de hemodiálisis cuenten con un método de detección de sangre en el dializado. En una situación de alarma, el detector activará alarmas sonoras y visuales. El límite superior de la alarma no será superior a los 0,35 ml/minuto para un límite fijo de alarma a un hematocrito del 25% (0,25). La tasa de fuga de 0,35 ml/minuto calcula hasta un nivel de 5,5 mg/dl de hemoglobina en el dizlizado, suponiendo un hematocrito del 25% y un flujo de dializado de 0,5 l/minuto. Durante muchos años, los técnicos encargados de la hemodiálisis han utilizado tiras reactivas como medio de ayuda para diferenciar una fuga de sangre real de una falsa alarma y no tener que interrumpir la hemodiálisis de manera necesaria.

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre detectan niveles muy bajos de sangre en el dializado. Las tiras reactivas dan lecturas positivas si detectan 1,5 mg/dl de hemoglobina. Son más sensibles que el valor recomendado por la AAMI de 5,5 mg/dl para los detectores de fugas de sangre. Esta mayor sensibilidad de las tiras reactivas proporciona un margen de seguridad y protege al paciente de las pérdidas de sangre.

## ⚠️ ADVERTENCIA

- La activación inadecuada de la tira y la interpretación incorrecta del color pueden ser causa de lesión al paciente.**
- Guarde todas las tiras no utilizadas en el frasco original. no retire la bolsa de desecante. Vuelva a poner la tapa inmediatamente y ajústela bien tras extraer una tira; las tiras deben protegerse del calor y de la humedad.**
- No toque el área de la almohadilla reactiva. No permita que la almohadilla entre en contacto con líquidos o con superficies de trabajo, ya que éstos pueden estar contaminados con sustancias que pueden causar interferencias.**
- No exponga las tiras a oxidantes fuertes, como el cloro, ya que el indicador de la almohadilla reactiva podría oxidarse y dar un resultado positivo falso.**
- No deje el frasco o las tiras individuales en el aparato de diálisis; el calor del aparato degradará la reactividad de las tiras.**

## ⚠️ IMPORTANTE

**Compare siempre los resultados de la prueba con el gráfico de colores que hay en el frasco de tiras SteriChek para la detección de fugas de sangre a fin de obtener una interpretación correcta.**

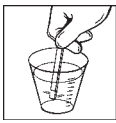
### INSTRUCCIONES

Siga estos pasos para determinar la presencia de sangre en el dializado.

**Instrucciones relativas a la recogida de muestras:**

1. En un recipiente limpio, recoja una muestra de dializado ya sea directamente del aparato de diálisis (quitando la línea por la que sale el dializado) o de la línea de drenaje de dializado.

- Moje la almohadilla de prueba en la muestra durante 1 segundo y retírela.



- Compare el color de la almohadilla de prueba con el gráfico de colores 60 segundos después de retirarla de la muestra.



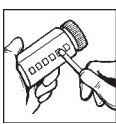
**Instrucciones relativas a la corriente:**

- Obtenga la muestra de dializado directamente del aparato de diálisis quitando la línea por donde sale el dializado.

- Ponga la almohadilla de prueba brevemente (1 segundo o menos) en la corriente de dializado y retírela.



- Compare el color de la almohadilla de prueba con el gráfico de colores que hay en la etiqueta del frasco 60 segundos después de retirarla de la muestra.



**Nota:** Consulte el Manual del operador del aparato de diálisis o hable con el fabricante para obtener información sobre la respuesta del aparato de diálisis cuando se activa la alarma de fuga de sangre. Algunos aparatos desvían el dializado para que no pase por el dializador. En este caso, el dializado recogido de la línea de drenaje podría ser líquido no dializado y no contendrá sangre pese a existir una fuga en el dializador. Si el aparato de diálisis no tiene un modo de desvío del líquido de diálisis, se puede utilizar una muestra dializado de la línea de drenaje.

**Para el control de calidad:**

Cada centro debe determinar su propio procedimiento de control de calidad. El análisis y el registro de los resultados de las tiras reactivas con las soluciones de control advierten al usuario de un posible error de la tira reactiva, del posible uso de tiras reactivas caducadas o de que las tiras reactivas se han almacenado o manipulado incorrectamente.

**Solución de control positiva:**

Mezcle una gota de sangre entera con uno o dos milímetros de dializado. Analice la solución de acuerdo con la sección INSTRUCCIONES de este prospecto. La almohadilla reactiva deberá tornarse de un color igual a o más oscuro que el del bloque de color Positivo en la etiqueta del frasco.

**Solución de control negativa:**

Utilice una muestra de dializado que no haya estado expuesta a sangre. Analice la solución de acuerdo con la sección INSTRUCCIONES de este prospecto. La almohadilla reactiva deberá tomarse de un color igual a o más claro que el del bloque de color Negativo en la etiqueta del frasco.

## ALMACENAMIENTO

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre deben guardarse en el frasco original con la tapa cerrada y bien ajustada para obtener resultados óptimos. No retire la bolsa de desecante. Almacene este producto a temperaturas entre 16 °C y 32 °C (entre 60 °F y 90 °F). Utilice las tiras reactivas en los 6 meses posteriores a la primera apertura del frasco. No utilice las tiras de prueba (de un frasco abierto o sin abrir) después de la fecha de caducidad.

### RESULTADOS

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre están diseñadas para indicar la presencia o ausencia de sangre en el dializado. Pasado el tiempo de reacción de 60 segundos, compare el color de la almohadilla del indicador con el gráfico de colores en la etiqueta del frasco para determinar la cantidad relativa de sangre presente.

- Negativo: si la almohadilla del indicador es igual a o más clara que el bloque de color Negativo, no hay sangre presente en el dializado.

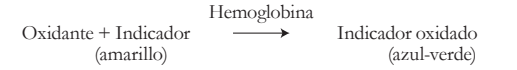
- Positivo: si la almohadilla del indicador es igual a o más oscura que el bloque de color Positivo, es señal de una fuga significativa.

Las fugas muy pequeñas pueden dar colores entre los bloques de color Negativo y Positivo. La sangre no hemodializada podría dar lugar a un patrón de color con manchas o lunares en la almohadilla reactiva. Si bien una pequeña fuga podría sellarse por sí sola, se recomienda una monitorización detenida del dializado.

**Nota:** Es importante leer los resultados a los 60 ± 10 segundos. La almohadilla reactiva puede tornarse más oscura después de 60 segundos.

### PROPIEDADES QUÍMICAS DE LA PRUEBA

La detección de sangre de las tiras reactivas SteriChek está basada en la actividad catalítica del tipo peroxidasa de la hemoglobina, una proteína transportada por los glóbulos rojos. La almohadilla reactiva contiene un oxidante químico y un indicador que reaccionan entre sí cuando hay hemoglobina presente en el dializado. El cambio de amarillo a azul-verde del color de la almohadilla reactiva indica la presencia de hemoglobina.



### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre están basadas en estudios analíticos que emplean suspensiones de glóbulos rojos humanos en un tampón bicarbonato-ácido y soluciones de hemoglobina humana en dializado. La hemoglobina se midió mediante el método espectrofotométrico de Drabkin (cianometahemoglobina).<sup>2</sup>

En estudios en los que los lectores de las tiras desconocían la composición de hemoglobina de las muestras de prueba se obtuvieron lecturas positivas de manera consistente con muestras que contenían 0,26 y 1,5 mg/dl de hemoglobina. El umbral catalítico es 0,26 mg/dl. A medida que se aumentó la concentración, el color de la almohadilla se hizo más oscuro. El nivel de 1,5 mg/dl corresponde a una tasa de fuga de sangre muy por debajo del equivalente del estándar de 5,5 mg/dl de la AAMI.

La precisión y sensibilidad de las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre dependen de la iluminación, de la posible presencia de sustancias interferentes y de la variación de la percepción del color.

## LIMITACIONES

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre deben leerse a los 60 ± 10 segundos tras la aplicación de la muestra. Una lectura antes de los 50 segundos puede dar lecturas negativas falsas. Se pueden obtener lecturas positivas falsas si el tiempo de lectura es superior a los 70 segundos.

Las sustancias fuertemente oxidantes, como el cloro y el hipoclorito sódico, pueden provocar una reacción positiva de la tira reactiva para la detección de fugas de sangre. Sin embargo, los niveles de cloro a los que se produciría un resultado positivo falso exceden con mucho el nivel residual máximo de 0,5 ppm de cloro recomendado por la AAMI (las reacciones positivas ocurren sólo a niveles de cloro superiores a 5 ppm). El peróxido de hidrógeno a 5.000 ppm en tampón bicarbonato-ácido dio lecturas negativas en las tiras reactivas.

Los componentes típicos en los tampones de diálisis, como glucosa, cloruro cálcico, cloruro sódico, cloruro potásico, bicarbonato sódico, cloruro magnésico y ácido cítrico, no interfieren con las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre.

Las tiras reactivas SteriChek para la detección de fugas de sangre dieron resultados negativos con tampones de tipo bicarbonato-ácido a niveles del pH de 6,0, 7,4 y 8,4. La presencia de sangre en estos tampones a 1,5 mg/dl dio resultados positivos.

### DISPONIBILIDAD

Las tiras reactivas SteriChek de Hach para la detección de fugas de sangre con código de producto 812014 incluyen 6 frascos de 10 tiras reactivas y un manual multilingüe del producto. También se incluyen etiquetas adhesivas codificadas con colores que corresponden al color de la etiqueta del frasco y de la etiqueta de la caja del kit. Estas etiquetas adhesivas pueden pegarse en la parte superior de cada frasco para facilitar la identificación del producto. Cada etiqueta adhesiva incluye un espacio para anotar la fecha en que se abrió el frasco.

También puede adquirir los siguientes productos de análisis SteriChek de Hach solicitándolos a su distribuidor:

811900	Tiras reactivas para la determinación de cloro residual
811902	Kit de DPD para la determinación del cloro total (0,1 ppm)
811903	Kit de recarga de DPD para la determinación del cloro total (0,1 ppm)
811905	Tiras reactivas para la determinación del peróxido residual
811906	Tiras reactivas para la determinación del ácido peracético
811911	Tiras sensibles para la determinación de bajos rangos de dureza (5 ppm)
811912	Pastillas de control del cloro
811913	Pastillas de control del peróxido residual
811916	Tiras reactivas para la determinación de pH del bicarbonato

Fabricado e impreso en EE. UU.

## DESCRIPTION

Les bandelettes réactives aux FUTTES DE SANG STERICHEK® HACH® (numéro de catalogue 812014) fournissent une méthode rapide pour détecter du sang dans le dialysat si l'on soupçonne une fuite de la membrane de dialyse pendant la séance d'hémodialyse.

L'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)<sup>1</sup> (Association pour l'avancement des instruments médicaux) recommande que tous les systèmes d'hémodialyse soient pourvus d'une méthode de détection du sang dans le dialysat. En condition d'alarme, le détecteur déclenche des alarmes sonores et visuelles. La limite d'alarme haute ne doit pas dépasser 0,35 ml/minute pour une limite d'alarme fixe à un hématocrite de 25% (0,25). Le taux de fuite de 0,35 ml/minute calcule jusqu'à un niveau de 5,5 mg/dl d'hémoglobine dans le dialysat, en présumant un hématocrite de 25 % et un débit de dialysat de 0,5 l/minute. Pendant de nombreuses années, les techniciens d'hémodialyse ont utilisé des bandelettes réactives pour distinguer une fuite de sang réelle d'une fausse alarme afin d'éviter une interruption inutile de la séance d'hémodialyse.

Les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek détectent de très faibles niveaux de sang dans le dialysat. Les bandelettes réactives produisent des valeurs positives à partir de 1,5 mg/dl d'hémoglobine. Elles sont plus sensibles que la valeur de 5,5 mg/dl recommandée par l'AAMI pour les détecteurs de fuite de sang. Cette plus haute sensibilité des bandelettes réactives assure une marge de sécurité et protège le patient contre les pertes de sang.

## ⚠️ AVERTISSEMENT

- Une erreur d'activation de la bandelette ou d'interprétation de la couleur peut aboutir à des effets nocifs pour le patient.**
- Conserver toutes les bandelettes non utilisées dans leur flacon d'origine. Ne pas retirer le bouchon en place et bien le visser après le retrait d'une bandelette ; celles-ci doivent être protégées de la chaleur et de l'humidité.**
- Ne pas toucher la zone tampon réactive. Ne pas laisser le tampon entrer en contact avec des liquides ou des surfaces de travail sous risque de contaminer celui-ci par des substances potentiellement interférentes.**
- Ne pas exposer les bandelettes à des oxydants forts tels que le chlore, sous risque d'oxyder l'indicateur dans le tampon réactif et de provoquer une réaction faussement positive.**
- Ne pas laisser le flacon ou des bandelettes individuelles sur l'appareil de dialyse, car la chaleur qu'il émet peut détériorer la réactivité des bandelettes.**

## ⚠️ IMPORTANT

**Toujours comparer les résultats du test au tableau de couleurs sur le flacon pour détection de fuite de sang SteriChek pour une interprétation correcte.**

### MODE D'EMPLOI

Suivre les étapes ci-dessous pour tester la présence de sang dans le dialysat.

**Utilisation dans un godet à échantillon :**

- Utiliser un récipient propre pour recueillir un échantillon de dialysat provenant soit directement de l'appareil de dialyse (en retirant le tuyau de sortie du dialysat), soit du tuyau de drainage du dialysat.

- Plonger le tampon réactif dans l'échantillon pendant 1 seconde, puis le retirer.

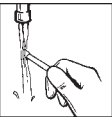


- Comparer le tampon réactif au tableau de couleurs 60 secondes après son retrait de l'échantillon.



**Utilisation dans le jet de dialysat :**

- Recueillir un échantillon de dialysat provenant directement de l'appareil de dialyse en retirant le tuyau de sortie du dialysat.
- Placer brièvement le tampon réactif (pendant 1 seconde maximum dans le jet du dialysat, et le retirer.



- Comparer le tampon réactif au tableau de couleurs sur l'étiquette du flacon 60 seconds après son retrait de l'échantillon.



Diagramme de la réaction chimique de la bandelette réactive

**Remarque :** Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse ou obtenir des informations auprès du fabricant concernant la réponse de l'appareil de dialyse lorsque l'alarme de fuite de sang est activée. Certains appareils de dialyse forcent le dialysat à éviter la membrane. Dans ce cas, le dialysat recueilli du drainage sera du « liquide dévié » et ne contiendra pas de sang même en cas de fuite de la membrane. Si l'appareil ne comporte pas de mode évitant le passage par la membrane, il est possible d'utiliser un échantillon de dialysat provenant du tuyau de drainage.

**Contrôle qualité :**

Il appartient à chaque établissement de déterminer ses propres procédures de contrôle de qualité. L'analyse et l'enregistrement des résultats des bandelettes réactives avec les solutions témoins fournissent à l'utilisateur un avertissement d'une possibilité d'erreur associée à la bandelette, d'une date de péremption dépassée ou d'un problème de conservation ou de manipulation des bandelettes.

**Solution témoin positive :**

Mélanger une goutte de sang entier avec un ou deux millilitres de dialysat. Analyser la solution conformément à la section MODE D'EMPLOI de cette notice. Le tampon réactif doit développer une couleur d'intensité égale ou plus foncée que le pavé de couleur positif sur l'étiquette du flacon.

**Solution témoin négative :**

Utiliser un échantillon de dialysat qui n'a pas été exposé à du sang.

Analyser la solution conformément à la section MODE D'EMPLOI de cette notice. Le tampon réactif doit développer une couleur d'intensité égale ou plus claire que le pavé de couleur négatif sur l'étiquette du flacon.

#### CONSERVATION

Pour obtenir les meilleurs résultats, les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek doivent être conservées dans leur flacon d'origine au bouchon hermétiquement fermé. Ne pas retirer le sachet dessiccatif. Conserver à une température entre 16 °C et 32 °C (entre 60 °F et 90 °F). Utiliser les bandelettes dans les 6 mois de la première ouverture du flacon. Ne pas utiliser les bandelettes réactives (provenant d'un flacon ouvert ou intact) après la date de péremption.

### RÉSULTATS

Les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek sont conçues pour indiquer la présence ou l'absence de sang dans le dialysat. Au temps de réaction de 60 secondes, comparer la couleur du tampon indicateur au tableau de couleurs sur l'étiquette du flacon afin de déterminer la quantité relative de sang présente.

- Négatif - Si le tampon indicateur est d'une couleur d'intensité égale ou plus claire que le pavé de couleur négatif, le dialysat ne contient pas de sang.

- Positif - Si le tampon indicateur est d'une couleur d'intensité égale ou plus foncée que le pavé de couleur positif, cela indique la présence d'une fuite significative.

De très petites fuites peuvent produire des couleurs se situant entre les pavés de couleur négatif et positif. Du sang non hémolysé peut produire une configuration de taches de couleur sur le tampon réactif. Bien qu'une petite fuite puisse se colmater d'ellemême, il est recommandé de surveiller le dialysat de près.

**Remarque :** Il est important de lire les résultats à 60 ± 10 secondes. Le tampon réactif peut devenir plus foncé après 60 secondes.

### PROPRIÉTÉS CHIMIQUES DU TEST

La détection de sang par bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek repose sur l'activité catalytique (semblable à celle obtenue avec la peroxydase) de l'hémoglobine, une protéine qui est contenue dans les globules rouges. Le tampon réactif contient un oxydant chimique et un indicateur qui interagissent en présence d'hémoglobine dans le dialysat. Le tampon réactif vire du jaune au bleu-vert pour indiquer la présence d'hémoglobine.

	Hémoglobine		
Oxydant + indicateur (jaune)	→	Indicateur oxydé (bleu-vert)	
811900	Bandelettes réactives au chlore résiduel	811900	Kit avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total
811902	Kit de rechange avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total	811903	Bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène résiduel
811905	Bandelettes réactives à l'acide peracétique	811906	Bandelettes réactives à un faible taux de dureté d'eau, sensibles à 5 ppm
811911	Bandelettes réactives à l'acide peracétique	811912	Pastilles de chlore témoins
		811913	Pastilles de peroxyde d'hydrogène résiduel témoins
		811916	Bandelettes réactives au pH de bicarbonate

Des études dans lesquelles les examinateurs de bandelettes ne connaissaient pas la composition en hémoglobine des échantillons ont démontré l'obtention constante de résultats positifs lorsque les échantillons contiennent 0,26 et 1,5 mg/dl d'hémoglobine. Le seuil de catalyse est de 0,26 mg/dl. Plus la concentration s'élève, plus la couleur du tampon est foncée. La concentration de 1,5 mg/dl correspond à un taux de fuite de sang bien inférieur à la norme de l'AAMI équivalente de 5,5 mg/dl.

La précision et la sensibilité des bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek dépendent de l'éclairage, de la présence possible de substances interférentes et de la variation de perception des couleurs.

#### LIMITES DU TEST

Évaluer les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek à 60 ± 10 secondes après l'application de l'échantillon. Une évaluation à moins de 50 secondes peut produire des valeurs faussement négatives. On peut obtenir des valeurs faussement positives si le temps d'évaluation est supérieur à 70 secondes.

Des substances fortement oxydantes telles que le chlore et l'hypochlorite de sodium produisent une réaction positive de la bandelette réactive aux fuites de sang. Toutefois, les taux de chlore auxquels un faux positif se produirait dépassent de loin le taux de chlore résiduel maximum de 0,5 ppm recommandé par l'AAMI. (Des réactions positives ne se produisent qu'à des taux de chlore supérieures à 5 ppm). Le peroxyde d'hydrogène à 5 000 ppm en tampon acide-bicarbonate a produit des valeurs négatives sur les bandelettes réactives.

Les composants types des tampons du liquide de dialyse, tels que glucose, chlorure de calcium, chlorure de sodium, chlorure de potassium, bicarbonate de sodium, chlorure de magnésium et acide citrique n'interfèrent pas avec les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek.

Les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek ont donné des valeurs négatives avec les tampons acide-bicarbonate à des pH de 6,0, 7,4 et 8,4. Du sang dans ces tampons à 1,5 mg/dl a donné des valeurs positives.

### PRÉSENTATION

Les kits de bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek Hach, numéro de catalogue 812014, contiennent 6 flacons de 10 bandelettes réactives et un manuel d'utilisation multilingue. Des étiquettes à code couleur correspondant à la couleur de l'étiquette du flacon et à celle de la boîte du kit sont également jointes. On peut apposer ces étiquettes sur le dessus de chaque flacon afin de faciliter l'identification des produits. Toutes les étiquettes comportent un espace pour noter la date d'ouverture du flacon.

Les produits d'analyse SteriChek Hach suivants sont également disponibles auprès du distributeur :

811900	Bandelettes réactives au chlore résiduel
811902	Kit avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total
811903	Kit de rechange avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total
811905	Bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène résiduel
811906	Bandelettes réactives à l'acide peracétique
811911	Bandelettes réactives à un faible taux de dureté d'eau, sensibles à 5 ppm
811912	Pastilles de chlore témoins
811913	Pastilles de peroxyde d'hydrogène résiduel témoins
811916	Bandelettes réactives au pH de bicarbonate

Fabriqué et imprimé aux États-Unis