

СЕЧОВІ СМУЖКИ 11

CORMAY URINE STRIPS 11

Кат. №: 6-051

Дата випуску інструкції: 03-2019



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Реагентні смужки призначені для діагностики *in vitro*. Вони можуть бути використані для експрес-визначення таких параметрів, як уробіліноген, глюкоза, білірубін, кетони (ацетооцтова кислота), питома вага, кров, рН, білок, нітрити, лейкоцити, аскорбінова кислота, мікроальбумін та креатинін в сечі. Результати тесту дають інформацію про метаболізм вуглеводів пацієнта, функції печінки і нирок, кислотно-лужний баланс і інфекції сечостатевої системи. Вимірювання проводяться шляхом порівняння забарвлення, отриманого на тест-смужці, зі шкалою кольорів, надрукованої на етикетці флакона. Результати можуть бути розпізнані візуально або з використанням аналізаторів URI-TEX і URI-TEX 300.

Мікроальбумінурія, ненормальне підвищення рівня екскреції сечових альбумінів, часто є однією з перших ознак ниркової недостатності або пошкодження, яке може призвести до ниркової недостатності. Пацієнти з гіпертонією або діабетом мають найвищий ризик захворювання нирок, де мікроальбумін може бути присутнім.

Мікроальбумінурія відноситься до малих виявлених кількостей альбуміну в сечі.

Креатинін є побічним продуктом метаболізму м'язів, і екскреція креатиніну в сечу, як правило, є постійною. Вимірювання креатиніну застосовують при діагностиці та лікуванні захворювань нирок, для контролю за нирковим діалізом, а також для підрахунку інших аналітів сечі. Хоча концентрація (або розведення) сечі змінюється впродовж дня, рівень сечовидільного креатиніну є відносно стабільним, що дозволяє його вимірювання використовувати як корекційний чинник у зразках випадкової/разової порції сечі.

Вимірювання двох тестів одночасно з випадковим/одноразовим аналізом сечі дозволяє визначити співвідношення мікроальбуміну до креатиніну (ACR).

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Уробіліноген: Визначення засноване на реакції Ерліха.

Глюкоза: Глюкозооксидаза каталізує окислення глюкози з утворенням перекису водню. За участю пероксидази перекис водню окислює хромоген в реакційному блоці.

Білірубін: Реакція азо-зв'язування білірубину з сіллю діазонію в кислому середовищі з утворенням азобарвника.

Кетони: Тест Легала - реакція нітропрусидів. Ацетооцтова кислота в лужному середовищі реагує з нітрофероціанідом (нітропрусидом) натрію.

рН: Цей тест базується на принципі подвійного індикатора, який дає кольорову гаму кольорів, що охоплюють весь діапазон рН сечі (рН 5.0-8.5).

Кров: Пероксидаза-подібна дія гемоглобіну та міоглобіну специфічно каталізує окислення індикатора за допомогою органічного гідропероксиду, що міститься в тестовій смужці, для отримання синього забарвлення.

Питома вага (SG): Іонні розчини, присутні в сечі, стають причиною вивільнення протонів з поліелектролітів, що викликає зниження рН, і обумовлює зміну кольору бромтимолового синього з синьо-зеленого на жовто-зелений.

Білок: Цей тест заснований на принципі білкової помилки показників рН. При постійному рН розвиток будь-якого зеленого кольору пояснюється наявністю білка.

Нітрити: Тест заснований на реакції діазотування нітритів з ароматичними амінами з утворенням солі діазонію, яка, в свою чергу, бере участь в реакції з ароматичним компонентом, присутнім в реакційному блоці з утворенням азобарвника, що викликає зміну кольору тест-системи з білого на рожевий.

Лейкоцити: Цей тест виявляє наявність гранулоцитарних естераз. Ці естерази розщеплюють індоксильний ефір, і таким чином звільнений індоксил реагує з діазонієвою сіллю з утворенням фіолетового барвника.

Аскорбінова кислота: Тест заснований на реакції знебарвлення реагенту Тілмана.

Мікроальбумін: Цей тест базується на зв'язуванні барвника, використовуючи барвник сульфонефталеїну. При постійному рН альбумін зв'язується з барвником сульфонефталеїну, з розвитком синього забарвлення.

Креатинін: Кінетична модифікація процедури Яффе, при якій креатинін реагує з пікриновою кислотою при лужному рН, утворюючи пурпуровий комплекс

ПАКУВАННЯ

Назва набору	Кат. №
ТЕСТ-СМУЖКИ URI TEX mALB&CREA URINE STRIPS	X-945
ТЕСТ-СМУЖКИ CORMAY URINE STRIPS 10AC	6-055
ТЕСТ-СМУЖКИ CORMAY URINE STRIPS 10	6-050
ТЕСТ-СМУЖКИ CORMAY URINE STRIPS 11	6-051

Зберігати в сухому місці при температурі 2-30 °C (°C), уникати вогкості і світла. Не слід зберігати тест-смужки в холодильнику або морозилці. За умови зберігання в оригінальній упаковці, продукт зберігає стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Після першого відкриття, тест-смужки зберігають стабільність протягом 6 місяців.

Концентрації компонентів в реакційних блоках

Уробіліноген	4-метоксибензол діазонію	2.9 мг (mg)
Глюкоза	глюкозооксидаза	430 O (U)
	пероксидаза	200 O (U)
	йодид калію	12 мг (mg)
Білірубін	нітрит натрію	0.733 мг (mg)
	2,4-дихлорбензол діазонію	2.3 мг (mg)
	сульфосаліцилова кислота	25 мг (mg)
Кетони	нітропрусид натрію	23 мг (mg)
рН	метилловий червоний	0.05 мг (mg)
	бромтимол синій	0.5 мг (mg)
Кров	кумен гідропероксид	12 мг (mg)
	о-толідін	35 мг (mg)
Питома Вага (SG)	бромтимоловий синій	0.5 мг (mg)
	полівініловий ефір-ALT-малеїнова кислота безводна	140.5 мг (mg)
Білок	тетрабромфеноловий синій	0.34 мг (mg)
Нітрити	р-арсанілова кислота	4.5 мг (mg)
Лейкоцити	індукований ефір амінокислоти	
	індолу	1.3 мг (mg)
Аскорбінова кислота	2,6-діхлороіндофенла натрієва сіль	0.8 мг (mg)
Мікроальбумін	сульфонефталеїновий барвник	0.1 мг (mg)
	лимонна кислота	30 мг (mg)
Креатинін	пікринова кислота	0.3 мг (mg)
	бура	20 мг (mg)

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Щільно закривати контейнер з тест-смужками негайно після вилучення тест-смужки, тримати щільно закритим коли не використовується.
- Не видаляти осушувач з контейнера.
- Не торкатись реакційної зони смужок.
- Не відкривати контейнер до повної готовності до проведення тесту.
- Знебарвлення або потемніння реакційних зон може бути ознакою погіршення якості тест-смужок. Якщо це є очевидним, або якщо результати тестів можуть бути оскаржені або не збігаються з очікуваними, слід переконатися в тому, що не закінчився термін придатності тест-смужок і провести контроль якості за допомогою позитивних і негативних контрольних матеріалів.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча.

Сечу слід збирати в чисті, сухі ємності, розмір яких дозволяє повністю занурити в рідину робочу зону тест-смужки. Не додавати консерванти.

Як можна швидше аналізуйте зразок, перед аналізом зразок слід добре перемішати, але не центрифугувати. Найкраще використовувати свіжозібрану ранкову сечу - це важливо для отримання оптимального результату по нітратам, а також дійсних результатів по білірубину і уробіліногенам - ці компоненти нестабільні і розкладаються на світлі.

Рекомендується виконувати дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі. Якщо негайне визначення неможливо, зразки слід зберігати в холодильнику, але не заморожувати, і довести до кімнатної температури перед проведенням досліджень.

У сечі без добавок консервантів при кімнатній температурі може змінитися рН за рахунок розвитку мікрофлори, яка, крім того, може внести похибки в результати визначення білка.

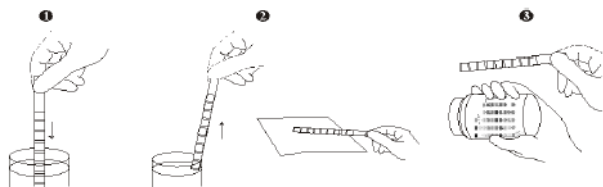
Якщо чистий, правильно взятий, зразок сечі дав позитивний результат на лейкоцити, то в разі якщо проба отримана не від жінок, слід пам'ятати про можливість забруднення зразка поза сечостатевого тракту. Препарати для дезінфекції шкіри, що містять хлоргексидин, в разі забруднення ними зразка, можуть впливати на результати визначення білка.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Результати можуть бути оцінені візуально або визначені за допомогою аналізаторів URI-TEX і URI-TEX 300.

У разі візуального визначення для отримання надійного результату слід чітко дотримуватися наведених нижче інструкцій. Не слід порівнювати смужки зі шкалою кольорів на етикетці контейнера до занурення тест-системи в сечу.

1. Занурювати робочу зону смужки в сечу слід не більше, ніж на 2 секунди.
2. Для видалення надлишку сечі витягувати тест-смужку слід так, щоб її край стикався з краєм посудини. При цьому реагентна зона не повинна стикатися зі стінками посудини.
3. Повернути смужку на бік та один раз торкнутися до абсорбуючого матеріалу, щоб видалити залишкову сечу. Надмірна сеча на смужці може спричинити взаємодію хімічних речовин між суміжними зонами з реагентом, що може призвести до неправильного результату.
4. Порівняння кольорів реакційних зон слід проводити точно через 60 секунд (лейкоцити - через 90-120 секунд) зі шкалою кольорів на етикетці контейнера при хорошому освітленні. При порівнянні тест-смужку слід тримати горизонтально, щоб уникнути змішування реактивів в разі надлишку сечі.



Якщо використовуєте інструменти URI-TEX та URI-TEX 300, уважно дотримуйтесь інструкцій, наведених у відповідному посібнику з експлуатації приладу. Прилад буде автоматично читати кожний результат тестової площадки в заданий час.

Співвідношення Мікроальбумін/Креатинін

Для отримання співвідношення мікроальбуміну до креатиніну використовується наступна таблиця.

	Креатинін мг/дл (mg/dl) (ммоль/л (mmol/l))				
	10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Мікроальбумін мг/дл (mg/dl) (мг/л (mg/l))	1(10)	*		Норма	
	3(30)				
	8(80)	Високий аномальний		Аномальний	
	15(150)				

*Зразок дуже розбавлений, щоб точно визначити результат співвідношення. Повторіть тест з новим зразком, переважно першої ранкової сечі.

Приклад:

Зчитування	Отриманий результат	Результат креатиніну	Співвідношення мікроальбуміну до креатиніну
Мікроальбумін=15 мг/дл (mg/dl) Білок=30 мг/дл (mg/dl)	30 мг/дл (mg/dl)	100 мг/дл (mg/dl)	Аномальний
Мікроальбумін=8 мг/дл (mg/dl) Білок=Негативний	8 мг/дл (mg/dl)	300 мг/дл (mg/dl)	Нормальний

Інтерпретація співвідношення Мікроальбумін/Креатинін

	Нормальний	Аномальний	Високо аномальний
Конц. (мг/г (mg/g))	<30	30-300	>300
Конц. (мг/ммоль (mg/mmol))	<3.4	3.4-33.9	>33.9

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Уробіліноген: Діапазон нормальних значень уробіліногену: 0.1-1.0 мг/дл (mg/dl). Якщо концентрація перевищує 2.0 мг/дл (mg/dl), зразок сечі слід піддати більш детальному дослідженню.

Глюкоза: У нормі нирки виділяють слідові кількості глюкози. Концентрація вище 100 мг/дл (mg/dl), що визначається стабільно, може бути визнана патологічною.

Білірубін: В нормі білірубін не виявляється в сечі навіть найбільш чутливими методами. Навіть слідові кількості білірубіну свідчать про патологію і це потребує подальших досліджень.

Кетони: При використанні даного методу в нормальній сечі кетони не повинні бути виявлені.

рН: Діапазон рН нормальної сечі лежить між 5 і 9.

Кров: У нормі гемоглобін не визначається в сечі (0.010 мг/дл (mg/dl), 3 RBC/мкл (μl)). Якщо гемоглобін з'являється в сечі, це може свідчити про захворювання нирок або сечостатевого тракту. Втім, кров часто виявляють в сечі жінок під час менструації.

Питома вага (SG): У нормі, питома вага сечі знаходиться в діапазоні від 1.001 до 1.035.

Білок: Нормальні зразки сечі зазвичай містять деяку кількість білка (< 20 мг/дл (mg/dl)), проте стійке підвищення рівнів білка в сечі свідчить про захворювання нирок або сечостатевого тракту і вимагає проведення більш детальних досліджень.

Нітрити: У нормі нітрити не виявляються в сечі.

Лейкоцити: У нормі лейкоцити не виявляються в сечі.

Аскорбінова кислота: Щоденне виведення аскорбінової кислоти в сечу залежить від її прийому. При середньому добовому вживанні в діапазоні від 30 до 80 мг (mg), вихід складає 20-30 мг (mg)/добу.

Мікроальбумін: Нормальний рівень альбуміну в сечі становить менше 2 мг/дл (mg/dl). Мікроальбумінурія визначається з результатами 3~30 мг/дл (mg/dl).

Креатинін: Сеча здорових людей містить 10~300 мг/дл (mg/dl) креатиніну. Дуже низькі результати креатиніну можуть бути викликані придушенням зразка сечі або важкою нирковою недостатністю.

Співвідношення мікроальбуміну до креатиніну: Мікроальбумін звичайно присутній у сечі при концентраціях менше ніж 30 мг (mg) альбуміну/г (g) креатиніну. Мікроальбумінурія визначається при співвідношенні 30~300 мг/г (mg/g) (аномальний) і клінічна альбумінурія при співвідношенні результату > 300 мг/г (mg/g) (високоаномальний).

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожного разу, коли вперше відкривається новий контейнер, продуктивність реагентних смужок повинна бути підтверджена шляхом тестування нормального та патологічного контрольного матеріалу. Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY URINALYSIS CONTROL (Кат. № 6-054). Усі клінічні лабораторії повинні встановити свою процедуру внутрішнього контролю якості відповідно до державних та місцевих вимог.

Кольорові маркування, надруковані на етикетці флакона, призначені для визначення параметрів сечі пацієнта. У разі використання контрольного матеріалу і візуального читання - кольори можуть відрізнятися (особливо для білірубину, нітриту і лейкоцитів). Якщо у вас є які-небудь сумніви в інтерпретації результатів при використанні контрольного матеріалу і візуальному читанні, будь ласка, зверніться до виробника.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Постановку діагнозу або рішення про призначення терапії не слід засновувати на одиничному результаті, отриманому за допомогою даного методу. Субстанції, що викликають зміну кольору сечі, можуть перешкоджати коректному відображенню результатів.

Уробіліноген: Відсутність уробіліногену у зразку не може бути визначена. Реакційна зона реагує з інтерферуючими речовинами, які, як відомо, реагують з реагентом Ерліха, такими як р-аміносаліцилова кислота. Препарати, що містять азогантрисин, можуть давати маскуючий золотистий колір. Тест не є надійним методом для виявлення порфобіліногену.

Глюкоза: Висока питома вага сечі (> 1.020) в поєднанні з високим рН і рівнем аскорбінової кислоти (більше 40 мг/дл (mg/dl)) можуть привести до отримання хибно-негативних результатів при низькому рівні глюкози. Кетони знижують чутливість тесту. Помірно високий рівень кетону (> 40 мг/дл (mg/dl)) може спричинити хибний негативний результат для зразка, що містить невелику кількість глюкози (100 мг/дл (mg/dl)). На реактивність впливає питома вага сечі і температура.

Білірубін: Метаболіти лікарських засобів, особливо такі як піридин і селен, які при низьких рН забарвлюють сечу, можуть дати хибно-позитивний результат. Індикан (індоксил сульфат) може забарвлювати реакційну зону в колір від жовтогарячого до червоного, що може утруднити інтерпретацію (позитивна чи негативна) білірубінового тесту. Аскорбінова кислота (> 30 мг/дл (mg/dl)) може привести до отримання хибно-негативного результату.

Кетони: Помилково-позитивний результат може з'явитися в разі яскраво-забарвлених зразків сечі або присутності в ній великої кількості метаболітів L-DOPA. Деякі зразки сечі з високою питомою вагою і низьким рН можуть дати хибно-позитивні результати. Феноловий червоний (фенолсульфоталеїн) може дати хибно-позитивний результат.

рН: У разі надлишку сечі на тест-смужці при порушенні вищеописаної методики проведення досліджень, кислотний буфер, присутній в реакційній зоні для визначення білка може вплинути на рН зразка, в цьому випадку значення рН буде менше, ніж справжнє (так званий run-over ефект).

Кров: Підвищена питома вага або білок в сечі можуть зменшити реактивність зони для визначення крові. Мікробна пероксидаза, яка може бути присутнім в сечі при інфекціях сечостатевого тракту, дає хибно-позитивний результат. Аскорбінова кислота в концентраціях вище 30 мг/дл (mg/dl) може дати хибно-негативний результат при малих кількостях крові в сечі.

Питома вага (SG): Сильно буферизована лужна сеча може дати занижені результати, в той час як сильно буферизована кисла сеча може дати злегка завищені результати.

Білок: У разі сильно-лужних зразків сечі (рН 9) можуть бути отримані хибно-позитивні результати. Інтерпретація утруднена також для мутних зразків сечі.

Нітрити: Аскорбінова кислота (> 30 мг/дл (mg/dl)) може дати хибно-негативний результат в разі низького вмісту нітритів (< 0.03 мг/дл (mg/dl)) в зразку. Негативний результат не завжди свідчить про відсутність бактеріурії. Рожеві плями або рожеві краї не слід інтерпретувати як позитивний результат. Так, негативний результат може бути отриманий в тому випадку, якщо мікроорганізми, що викликали інфекцію сечостатевого шляху, не продукують нітратредуктази, сеча не була утримана в сечовому міхурі досить

довго (чотири години і більше) - час, необхідний для відновлення нітратів до нітритів, або в раціоні відсутні нітрати.

Лейкоцити: Результати тесту не завжди збігаються зі значеннями, отриманими при мікроскопії. Високі концентрації глюкози, висока питома вага сечі, високий рівень альбуміну, формальдегіду або присутність крові в пробі можуть знизити результати тесту. Хибно-позитивні результати можуть бути викликані забрудненням проби вагінальними виділеннями.

Аскорбінова кислота: Інтерференції не відомі.

Мікроальбумін: Наступні речовини можуть викликати хибні позитивні результати: велика кількість гемоглобіну (≥ 5 мг/дл (mg/dl)), візуально кров'яна сеча, високо лужна сеча (рН > 8), дезінфікуючі речовини, включаючи четвертинне амонієве з'єднання.

Креатинін: Помітно кров'яна сеча (≥ 5 мг/дл (mg/dl)) або присутність циметидину (тафамет) може призвести до хибно підвищених результатів.

Співвідношення мікроальбуміну до креатиніну: Низький вміст мікроальбуміну (10 мг/л (mg/l)) у поєднанні з сильно розведеною сечею (результат креатиніну 10 мг/дл (mg/dl)) може вказувати на концентрацію мікроальбуміну нижче граничної чутливості. У цьому випадку слід розглянути можливість тестування нового зразка, бажано першого ранкового збору, для більшої впевненості в результатах.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Характеристики визначення базуються на клінічних та аналітичних дослідженнях і залежать від ряду факторів, таких як: відмінності в сприйнятті кольору; присутність або відсутність інгібіторів та інших інгредієнтів, зазвичай присутніх в сечі і лабораторних умов, в яких експлуатуються тест-смужки (напр. освітленість, температура і вологість). Кожен кольоровий блок відповідає певному діапазону значень. З огляду на зразки та варіабельність читання, зразки з концентрацією аналіту, що падають між нормальними рівнями, можуть давати результати на будь-якому рівні. Результати зазвичай будуть в межах одного рівня справжньої концентрації.

У наведеному нижче списку показані загальноовизнані рівні аналітів у штучній сечі; однак, внаслідок внутрішньої мінливості клінічних зразків сечі, за певних умов може виявлятися менша концентрація.

▪ Чутливість:	
Глюкоза:	75 - 125 мг/дл (mg/dl) (глюкоза)
Білірубін:	0.8 - 1.0 мг/дл (mg/dl) (білірубін)
Кетони:	5 - 10 мг/дл (mg/dl) (ацетооцтова кислота)
Кров:	10 - 15 RBC/мкл (μ l) (гемоглобін)
Білок:	15 - 30 мг/дл (mg/dl) (альбумін)
Нітрит:	0.05 - 0.1 мг/дл (mg/dl) (нітрит іон)
Лейкоцити:	20 - 25 WBC/мкл (μ l) (нативні і лізовані клітини)
Аскорбінова кислота:	20 мг/дл (mg/dl) (аскорбінова кислота)
Мікроальбумін:	3 мг/дл (mg/dl) (альбумін)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ПОСИЛАННЯ

1. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standard) GP 16-A / Routine Urinalysis And Collection Transportation And Preservation Of Urine Specimens; Tentative Guideline, Vol 12-NO 26, EC.1992.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C ↓ 30 °C