

СЕЧОВА СМУЖКА 5

для дослідження зразків сечі людини

G04005, URINE STRIP 5

Каталог. №: G04005

Методика від 2019/04/26

Кількість: 100

Виробник: Dialab (Австрія)



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

Кат. №:		К-СТЬ	
G04001	Сечова смужка 1	100 смужок	Глюкоза
G04002	Сечова смужка 2	100 смужок	Глюкоза, Кетони
G04002A	Сечова смужка 2A	100 смужок	Глюкоза, Білок
G04003A	Сечова смужка 3A	100 смужок	Глюкоза, pH, Білок
G04004	Сечова смужка 4	100 смужок	Глюкоза, Кетони, Білок, pH
G04004S	Сечова смужка 4SG	100 смужок	Глюкоза, Питома вага, pH, Білок
G04005	Сечова смужка 5	100 смужок	Кров, pH, Білок, Кетони, Глюкоза
G04009	Сечова смужка 9	100 смужок	Глюкоза, Білірубін, Кетони, Питома вага, Кров, pH, Білок, Уробіліноген, Нітрат
G04010C	Сечова смужка 10C	100 смужок	Глюкоза, Білірубін, Кетони, Питома вага, Кров, pH, Білок, Уробіліноген, Нітрат, Лейкоцити
G04011	Сечова смужка 11	100 смужок	Аскорбінова кислота, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Питома вага, Кров, pH, Білок, Уробіліноген, Нітрат, Лейкоцити

Додатково пропонується:

798001	Сечовий контроль Comby PN	2 x 12 мл	Сечова смужка і Контроль аналізатора
--------	---------------------------	-----------	--------------------------------------

Один набір містить 100 сечових смужок у тубі з осушувачем.

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці.

Тільки для використання медичними працівниками.

СЕЧОВІ ТЕСТ-СМУЖКИ

Сечові смужки - це тверді пластикові смужки, на які нанесено кілька окремих областей реагенту. Тест призначений для виявлення одного або кількох з наступних аналітів у сечі: аскорбінової кислоти, глюкози, білірубіну, кетонів (ацетоцтової кислоти), питомої ваги, крові, pH, білків, уробіліногену, нітрату та лейкоцитів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

У сечі відбувається багато змін під час захворювання або дисфункції тіла, перш ніж склад крові значно зміниться. Аналіз сечі є корисною процедурою, який є індикатором здоров'я чи хвороби, і як такий, є частиною планової перевірки здоров'я. Сечові смужки можна використовувати для загальної оцінки здоров'я та допоміжних засобів для діагностики та моніторингу метаболічних або системних захворювань, які впливають на функцію нирок, ендокринні розлади та захворювання або порушення сечовивідних шляхів.

Примітка: Використовувати тільки зі Dialab Сечовим Зчитувачем/Аналізатором або для візуального зчитування.

ПРИНЦІП ТЕСТУ ТА ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Аскорбінова кислота:

Перекладач Романюк Н.П.

Цей тест включає в себе знебарвлення реагенту Тільмана. Наявність аскорбінової кислоти призводить до зміни кольору від синьо-зеленого до оранжевого. Пацієнти з відповідним харчуванням можуть виділяти 2-10 mg/dl на день. Після прийому великої кількості аскорбінової кислоти вміст може становити близько 200 mg/dl.

Глюкоза:

Цей тест базується на ферментативній реакції, яка відбувається між глюкозооксидазою, пероксидазою та хромогеном. Глюкоза спочатку окислюється для отримання глюконової кислоти та пероксиду водню в присутності глюкозооксидази. Перекис водню реагує з хромогеном йодиду калію в наявності пероксидази. Ступінь окислення хромогену визначає колір, який утворюється, починаючи від зеленого до коричневого. Глюкоза не повинна бути в нормальній сечі. Невеликі кількості глюкози можуть виділятися нирками. Концентрації глюкози до 100 mg/dl можна вважати патологічними, якщо ці результати є поспідовими.

Білірубін:

Тест базується на реакції азозв'язування білірубіну з діазотованим дихлораналіном у сильно кислотному середовищі. Змінні рівні білірубіну будуть виробляти рожево-коричневий колір, пропорційний його концентрації в сечі. У нормальній сечі, білірубін не виявляється навіть найбільш чутливими методами. Навіть сліди кількості білірубіну потребують подальшого дослідження. Нетипові результати (кольори, які відрізняються від негативних або позитивних кольорових блоків, показані на діаграмі кольорів), можуть свідчити про те, що пігменти жовчі, які походять від білірубіну, присутні у зразку сечі, і, можливо, приховують реакцію білірубіну.

Кетони:

Цей тест базується на реакції кетонів з нітропрусиодом і ацетоцтової кислоти, для того, щоб утворити зміну кольору від світlorожевого для негативних результатів до більш темного рожевого або фіолетового кольору для позитивних результатів. Кетони, як правило, відсутні у сечі. Наявність кетонів у сечі може виникати під час фізіологічних стресових ситуацій, таких як, голодування, вагітність і часті навантажувальні тренування. Під час дієт з голодуванням або інших порушеннях вуглеводного обміну, кетони з'являються у сечі у надмірно високій концентрації ще до того як рівень кетонів у сироватці підніметься.

Питома вага:

Цей тест базується на очевидній зміні pH деяких попередньо оброблених поліелектролітів у порівнянні з концентрацією іонів. При наявності індикатора кольори коливаються від глибокого синьо-зеленого в сечі з низькою іонною концентрацією до зеленого та жовто-зеленого в сечі з підвищеною іонною концентрацією. Випадкові зразки сечі можуть змінюватися у питомій вазі від 1,003 до 1,035. Добова сеча здорових дорослих з нормальним харчуванням та споживанням рідини буде мати питому вагу 1,016-1,022. У випадку важкого ураження нирок питома вага фіксується на значенні 1,010 - значення клубочкового фільтрату.

Кров:

Цей тест оснований на псевдо-пероксидазній активності гемоглобіну, який кatalізує реакцію дізопропілбензену дигідропероксид та 3,3', 5,5'-тетраметилбензидину. Отриманий колір коливається від помаранчевого до зеленого до темно-синього кольору. Поява зелених плям або утворення зеленого кольору на ділянці реагенту протягом 60 секунд є значими, а зразок сечі слід проаналізувати в подальшому. Значення зчитування сліду змінюється між пацієнтами і клінічні висновки є необхідними у цих зразках.

pH:

Цей тест базується на подвійній системі індикаторів, яка дає широкий діапазон кольорів, що охоплюють весь діапазон pH у сечі. Кольори варіюються від помаранчевого до жовтого та зеленого до синього. Очікуваний діапазон для нормальних зразків сечі у новонароджених становить pH 5-7. Очікуваний діапазон для інших нормальних зразків сечі становить 4,5-8, при середньому значенні pH 6.

Білок:

Ця реакція базується на явищі відомому як "білкова помилка" індикаторів pH, коли високо буферний індикатор змінює колір у присутності білків (аніонів), оскільки індикатор вивільняє іони водню до білка. При постійному pH, розвиток будь-якого зеленого кольору, пов'язаний з наявністю білка. Кольори варіюються від жовтого до жовто-зеленого для негативних результатів і від зеленого до зелено-голубого для позитивних результатів. 1-14 mg/dl білка може виводитися здоровою ниркою. Висока інтенсивність забарвлення вказує на значну протеїнурію. Необхідно зробити клінічний висновок. Щоб оцінити значення отриманих результатів.

Уробіліноген:

Цей тест базується на модифікованій реакції Ерліха між р-діетиламінобензальдегідом та уробіліногеном у дуже кислотному середовищі, з появою рожевого кольору. Уробіліноген є однією з основних сполучок утворених у синтезі гема, і є нормальнюю речовиною у сечі. Очікуваний діапазон для нормальної сечі за допомогою цього тесту становить 0.2 – 1.0 мг/дл (3.5 – 17 мкмоль/л).□ Результат 2.0 мг/дл (35 мкмоль/л) може мати клінічне значення і зразок пацієнта потрібно досліджувати додатково.

Нітрати:

Цей тест залежить від перетворення нітрату на нітрит під дією грам-негативних бактерій у сечі. У кислотному середовищі, нітрит у сечі реагує з п-арсаніловою кислотою щоб утворити діазонієву сполуку. Сполука діазонію, у свою чергу, з'єднує з N-(1-нафтил)-етилендіамін, щоб утворити рожевий колір. Нітрити відсутні у нормальній сечі.□ За умови наявності деяких інфекцій, область нітритів буде позитивною залежно від того, як довго сеча знаходилася у сечовому міхурі пацієнта перед забором. Виявлення тестом позитивних випадків на нітрит копіюється від низького у 40% випадків, коли інкубація мікроорганізмів сечі у сечовому міхурі нетривала, до високого у 80 % випадків, коли інкубація мікроорганізмів сечі у сечовому міхурі тривала щонайменше протягом 4 годин.

Лейкоцити:

Цей тест показує наявність гранулоцитарних естераз. Естерази розщеплюють дериватизований ефір амінокислоти піразолу, для того, щоб звільнити дериватизований гідроксипіразол. Цей піразол потім вступає в реакцію з сіллю діазонію для того, щоб утворити бежево-рожевий і фіолетовий колір. Нормальні зразки сечі загалом дають негативні результати. Трактування результатів може мати сумнівне клінічне значення. При наявності сумнівних результатів, рекомендується повторне тестування з використанням свіжих зразків того ж самого пацієнта. Повторні слідові та позитивні результати мають клінічне значення.

РЕАГЕНТИ І РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Виходячи із сухої ваги під час імпрегнації, дані концентрації можуть змінюватися залежно від допустимих значень виробництва. У таблиці нижче вказано час інтерпретації та технічні характеристики для кожного параметра.

Технічні характеристики тест-смужок для аналізу сечі були встановлені лабораторними і клінічними дослідженнями. Параметрами, які мають важливе значення для користувачів, є чутливість, специфічність, правильність і точність. Загалом, цей тест був розроблений бути специфічним до параметрів, що вимірюються, за умови виключення вказаних перешкод. Будь ласка, зверніться до розділу "Обмеження" цієї інструкції.

Інтерпретація візуальних результатів залежить від декількох факторів: варіативність сприйняття кольорів, наявність або відсутність інгібіторних факторів, а також умов освітлення при зчитуванні смужки. Кожен кольоровий блок на діаграмі відповідає діапазону аналітичних концентрацій.

Таблиця:

Реагент	Час зчитування	Склад	Опис	
Аскорбінова кислота (ASC)	30 секунд	2,6-дихлорофенолінд оfenol; буфер і допоміжні речовини	Виявляє аскорбінову кислоту від 5-10 мг/дл (0.28-0.56 мкмоль/л)	
Глюкоза (GLU)	30 секунд	Глюкозооксидаза; пероксидаза; йодид калію; буфер; допоміжні речовини	Виявляє глюкозу від 50-100 мг/дл (2.5 – 5 мкмоль/л).	
Білірубін (BIL)	30 секунд	2,4 – дихлоранілін діазонієва сіль;	Виявляє білірубін від 0.4 – 1.0 мг/дл (6.8 –	
Кетони (KET)	40 секунд	Натрій нітропрусид; буфер	буфер; допоміжні речовини	17 мкмоль/л)
Питома вага (SG)	45 секунд	Бромтимоловий синій індикатор; буфер і допоміжні речовини; полі(метил-вініловий ефір/малеїновий ангідрид); гідроксид натрію	Виявляє ацето-оцтову кислоту від 2.5 – 5 мг/дл (0.25 – 0.5 мкмоль/л)	
Кров (BLO)	60 секунд	3,3'-тетраметилбензидин (TMB); діїзопропілбензен дигідропероксида зи; буфер і допоміжні речовини	Визначає питому вагу сечі від 1.000 до 1.030. результати співвідносяться зі значеннями отриманими методом рефракції індексу в межах ±0.005.	
pH	60 секунд	Метилова червона нітрієва сіль; бромтимол синій; допоміжні речовини	Допускається кількісна диференціація значень pH у діапазоні від 5-9.	
Білок (PRO)	60 секунд	Тетрабромфенол синій; буфер і допоміжні речовини	Виявляє альбумін від 7.5 – 15 мг/дл(0.075 – 0.15 г/л).	
Уробіліноген (URO)	60 секунд	п-диметиламінобензальдегід; буфер і допоміжні речовини	Виявляє уробіліноген від 0.2 – 1.0 мг/дл (3.5 – 17 мкмоль/л)	
Нітрат (NIT)	60 секунд	п-арсанілова кислота; N-(1-нафтил)етилендіамін; допоміжні речовини	Виявляє нітрат натрію від 0.05-0.1 мг/дл у сечі з низькою питомою вагою і меншою ніж 30 мг/дл аскорбіновою кислотою.	
Лейкоцити (LEU)	120 секунд	Дериватизований ефір піроламінової кислоти; сіль діазонію; буфер; допоміжні речовини	Виявляє лейкоцити від 9-15 більх кров'яних клітин лей/мкл у зразку сечі.	

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-смужки потрібно залишати в закритій упаковці до моменту використання.
- Не торкатися ділянок реагенту тест-смужки.
- Утилізуйте будь-які знебарвлені смужки, які можуть бути пошкоджені.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти як інфекційний агент.
- Використані тест-смужки слід утилізовувати відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в запакованому вигляді або при кімнатній температурі або у холодильнику (2 – 30°C). Тримати подалі від прямих сонячних променів. Тести залишаються стабільними протягом терміну придатності вказаного на упаковці. Не виймати осушувач. Брати тільки достатньо кількість тест-смужок для негайного використання. Закрийте кришку негайно і щільно. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Примітка: Після того як контейнер був відкритий, інші смужки є стабільними протягом 3 місяців. Термін стабільності може бути зменшений в умовах високої вологості.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сечу потрібно зібрати у чистий і сухий контейнер і тестувати якомога скоріше. Не центрифугувати. Не рекомендується використовувати консерванти сечі. Якщо тестування не може бути зроблено через годину після сечовипускання, охолодіть зразок негайно і перед тестуванням доведіть його до кімнатної температури.

Тривале зберігання сечі при кімнатній температурі може привести до мікробної проліферації зі змінами pH. Зміна рівня pH до лужного може привести до помилкового позитивного результату в тестовій зоні на білок. Сеча, яка містить глукозу може зменшувати pH, оскільки організми метаболізують глукозу. Забруднення зразка сечі з шкірних покровів пацієнта, омитих миючими засобами, що містять хлоргексидин можуть вплинути на результати тестування білка (і в меншій мірі на питому вагу і білірубін).

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються:

- Тест-смужки

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

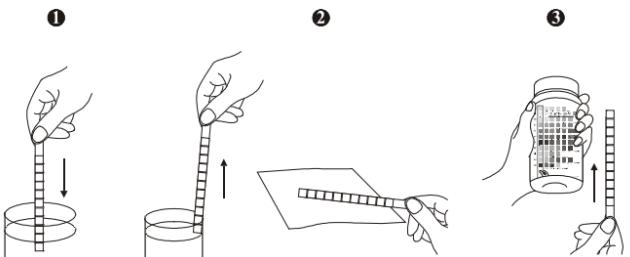
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тест-смужці, зразку сечі, і/або контролям досягнути кімнатної температури (15 – 30 °C).

1. Вийміть тест-смужки із закритого контейнера і використайте їх якомога скоріше. Негайно закрите щільно контейнер, після того як витягли необхідну кількість тест-смужок. Повністю зануріть зони реагенту тест-смужки у свіжу, добре перемішану сечу і негайно вийміть тест-смужку, щоб уникнути розчинення реагентів. Див. Малюнок 1, ілюстрацію 2 нижче.
2. Витягуючи смужку з сечі, закріпіть край смужки на ободі контейнера, щоб видалити зайву сечу. Тримаючи смужку у горизонтальному положенні, піднесіть до краю тест-смужки абсорбуючий матеріал (наприклад, паперовий рушник), щоб уникнути змішування хімічних речовин суміжних зон реагентів та / або забруднення рук сечею. Див. Малюнок 1, ілюстрація 2 нижче.
3. Порівняйте зони реагентів з відповідними кольоровими блоками на етикетці контейнера в зазначеній час. Тримайте тест-смужку близько до кольорових блоків і підбирайте обережно. Див. Малюнок 1. ілюстрація 3 нижче.

Примітка: Результати можна зчитати до 2 хв після зазначеного часу.

У випадку інструментального зчитування: Ретельно прочитайте посібник з експлуатації DIALAB Сечового аналізатора 40, Сечового аналізатора 500.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати отримуються шляхом прямого порівняння кольорових блоків, надрукованих на етикетці. Кольорові блоки представляють номінальні значення; фактичні значення будуть змінюватися впритул до номінальних значень. У випадку несподіваних або сумнівних результатів рекомендується наступні кроки: переконайтесь, що смужки були протестовані на дату закінчення терміну дії, яка надрукована на етикетці контейнеру, порівняйте результати з відомими позитивними та негативними контролями, і повторіть тестування, використовуючи нову смужку. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання смужки та зверніться до місцевого дистрибутора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для кращих результатів, продуктивність смужок реагентів повинна бути підтверджена шляхом тестування відомих позитивних та негативних зразків/контролів кожного разу, коли проводиться новий тест, або коли відкривається новий контейнер з нового лоту. Кожна лабораторія повинна встановити свої відповідні стандарти продуктивності.

ОБМЕЖЕННЯ

Примітка: Тест-смужки для аналізу сечі можуть постраждати від речовин, що спричиняють неправильний колір сечі, такі як наркотики, що містять азобарвники (наприклад, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), нітрофурантоїн (Microdantin®, Furadantin®) та рибофлавін. Утворення кольору на тестовій панелі може бути замасковане або може бути вироблена реакція кольору, яка може інтерпретуватися як помилкові результати.

Аскорбінова кислота: немає жодної інтерференції.

Глюкоза: зона реагенту не вступає в реакцію з лактозою, галактозою, фруктозою або іншими метаболічними речовинами, а також зі зменшенням метаболітів наркотиків (напр. саліцилати і налідиксова кислота). Чутливість може бути зменшена у зразках з питомою вагою (> 1.025) та концентрацією аскорбінової кислоти ≥ 25 мг/дл. Високі рівні кетонів ≥ 100 мг/дл можуть привести до помилкових негативних результатів для зразків, які містять малу кількість глукози (50-100 мг/дл).

Білірубін: відсутній у нормальній сечі, тому будь-який позитивний результат, включаючи позитивний спіл, вказує на основний патологічний стан та вимагає подальшого дослідження. З сечою можуть виникати реакції якщо вона містить великі дози хлорпромазину або рифампену, які можуть бути помилковими при позитивному білірубіні. Наявність жовчних пігментів, одержаних з білірубіну, може маскувати реакцію білірубіну. Це явище характеризується розвитком кольору на тест-патчі, який не співвідноситься з кольорами на діаграмі кольорів. Великі концентрації аскорбінової кислоти можуть зменшити чутливість.

Кетони: Тест не вступає в реакцію з ацетоном або β-гідроксибутиратом. Зразки сечі з високим пігментом, та іншими речовинами, які містять сульфігідрильні групи іноді дають реакції, включаючи спіл (+/-).

Питома вага: кетоацидоз або білок вище 300 мг/дл може викликати підвищені результати. Результати не впливають на неіонні компоненти сечі, такі як глукоза. Якщо у сечі рівень pH становить 7 або більше, додайте 0,005 до питомої ваги зазначененої на діаграмі кольорів.

Кров: Єдиний блакитний колір вказує на наявність міоглобіну, гемоглобіну або гемолізованих еритроцитів. Розсіяні або ущільнені блакитні плями вказують на неушкоджені еритроцити. Для підвищення точності, для гемоглобіну та для еритроцитів надаються окремі кольорові гами. Позитивні результати цього тесту часто виявляються з сечею через менструацію у жінок. Відомо, що сеча з високим pH знижує

чутливість, а від середньої до високої концентрації аскорбінової кислоти може інгібувати утворення кольору. Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекцією сечових шляхів, може спричинити хибну позитивну реакцію. Випробування трохи більш чутливі до вільного гемоглобіну та міоглобіну, ніж до ін tactних еритроцитів.

pH: якщо процедури не дотримано і надлишок сечі залишається на смужці, може виникнути явище, відоме під назвою "перехід", в якому буфер кислоти із білкового реагенту буде переходити в область pH, утворюючи результат pH штучно низьким. На показники pH не впливають зміни концентрації буфера в сечі.

Білок: Будь-який зелений колір вказує на наявність білка у сечі. Цей тест є високо чутливим до альбуміну, і менш чутливим до гемоглобіну, глобуліну і мукопротеїну.□ Негативний результат не виключає наявності цих інших білків. Помилкові позитивні результати можуть бути отримані з високо буферизованою або лужною сечею. Забруднення зразків сечі сполуками четвертинного амонію або миочими засобами для шкіри, що містять хлоргексидин, дає хибні позитивні результати.□ Зразки сечі з високою питомою вагою можуть призводити до хибно-негативних результатів.

Уробіліноген: Всі результати, що є нижчими за 1 мг/дл уробіліногену, слід трактувати як норму. Негативний результат у будь-який час не виключає відсутності уробіліногену. Область реагенту може реагувати з інтерферуючими речовинами, які, як відомо, реагують з реагентом Ерліха, таким як п-аміносаліцилова кислота та сульфонаміди.□ У разі присутності формаліну можна отримати помилкові негативні результати. Тест не можна використовувати для виявлення порфобіліногену.

Nitrit: Тест є специфічним до нітрату та не буде реагувати з будь-якою іншою речовиною, яка зазвичай виділяється сечею. Будь-яка ступінь від рожевого до червоного кольору повинна тлумачитися як позитивний результат, що свідчить про наявність нітрату. Інтенсивність кольору не пропорційна кількості бактерій, присутніх у зразку сечі. Рожеві плями або рожеві обрізи не слід інтерпретувати як позитивний результат. Порівняння області реагування з реагентом на білому фоні може допомогти у виявленні низьких рівнів нітрату, які інакше можна було б пропустити. Аскорбінова кислота вище 30 мг/дл може спричинити помилкові негативи в сечі, що містять іони нітрату менше 0,05 мг/дл. Чутливість цього тесту зменшується для зразків з високою буферною лужною сечею або з високою питомою вагою. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості бактерурії. Негативні результати можуть виникати при інфекціях сечовивідних шляхів від організмів, які не містять редуктази для перетворення нітрату в нітрит; коли сеча не зберігається в сечовому міхурі протягом достатньо тривалого періоду часу (принаймні, 4 години) для зменшення нітрату до нітрату; при прийомі антибіотиків або коли дієтичний нітрат відсутній.

Лейкоцити: Результат слід зчитати від 60 до 120 секунд, щоб забезпечити повний розвиток кольору. Інтенсивність кольору, що розвивається, пропорційна кількості лейкоцитів, присутніх у зразку сечі. Висока питома вага або підвищення концентрації глюкози (≥ 2000 мг/дл) може привести до штучного зниження результатів випробувань. Наявність цефалексину, цефалотину або високої концентрації щавлевої кислоти також може привести до штучного зниження результатів випробувань. Тетрациклін може привести до зниження реактивності, а високий рівень препарату може спричинити хибну негативну реакцію. Високий вміст білка у сечі може зменшити інтенсивність кольору реакції. Цей тест не буде реагувати з еритроцитами або бактеріями, поширеними в сечі.□

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail:info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

Перекладач Романюк Н.П.