

СЕЧОВІ СМУЖКИ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ЗРАЗКІВ СЕЧІ ЛЮДИНИ

URINE STRIPS

Каталог. №:
Кількість :
Виробник : **Dialab (Австрія)**

Методика **20-01-2015**
Версія **05**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної 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
G04003A	Сечова смужка 3A	100 смужок	Глюкоза, рН, Білок
G04004	Сечова смужка 4	100 смужок	Глюкоза, Кетони, рН, Білок
G04004SG	Сечова смужка 4SG	100 смужок	Глюкоза, Пит. вага, рН, Білок
G04009	Сечова смужка 9	100 смужок	Уробіліноген, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Пит. вага, Кров, рН, Білок, Нітрит
G04010C	Сечова смужка 10C	100 смужок	Уробіліноген, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Пит. вага, Кров, рН, Білок, Нітрит, Лейкоцити
G04011	Сечова смужка 11	100 смужок	Уробіліноген, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Пит. вага, Кров, рН, Білок, Нітрит, Лейкоцити, Аскорбінова кислота

Додатково пропонується:

798001	Сеч. контроль Comby PN	2 x 12 мл	Набір контролів, 2 рівні (позит. та негат. контроль)
--------	------------------------	-----------	--

Один набір містить 100 сечових смужок в тубі з осушувачем.

**Для застосування тільки в діагностиці In Vitro
Для використання тільки кваліфікованим медперсоналом**

СЕЧОВІ СМУЖКИ

Сечові смужки – це тверді пластикові смужки, на які кілька окремих областей реагентів прикріплені. Тест призначений для визначення одного або більше з таких аналітів в сечі: Аскорбінова Кислота, Глюкоза, Білірубін, Кетони (Ацетоуксусна Кислота), Питомі Вага, Кров, рН, Білок, Уробіліноген, Нітрити і Лейкоцити.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Сеча проходить багато змін під час захворювання або дисфункцій тіла перед тим, як склад крові змінюється в значній мірі. Аналіз сечі є корисною процедурою як індикатор здоров'я або хвороби, і як таке, є частиною рутинного скринінгу здоров'я. Сечові смужки можуть бути використані в загальній оцінці здоров'я, і допомагають в діагностиці та моніторингу метаболічних або системних захворювань, які впливають на функцію нирок, ендокринних розладів і захворювань або розладів сечовивідних шляхів.

ПРИНЦИПИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Аскорбінова кислота: у цьому тесті використовується знебарвлення реагенту Тілмана. Наявність аскорбінової кислоти викликає зміну кольору області тесту від синьо-зеленого до помаранчевого. Пацієнти з адекватною дієтою можуть виділяти 2-10 мг/дл в день. Після прийому великих кількостей аскорбінової кислоти рівні можуть бути близько 200 мг/дл.

Глюкоза: Цей тест заснований на ферментативній реакції, яка відбувається між оксидазою глюкози, пероксидазою і хромогеном. Глюкоза спочатку окислюється з утворенням глюконової кислоти і

перекису водню в присутності глюкозооксидази. Перекис водню реагує з хромогеном йодистого калію в присутності пероксидази. Ступінь, до якого хромоген окислюється, визначає колір, який отримується, від зеленого до коричневого. Глюкоза не повинна виявлятися в нормальній сечі. Невеликі кількості глюкози можуть виділятися нирками. Концентрації глюкози в таких низьких дозах, як 100 мг/дл, можна вважати ненормальними, якщо результати повторюються.

Білірубін: Цей тест ґрунтується на реакції азо-зв'язку білірубину з діазотизованим дихлораніліном в сильно кислому середовищі. Різні рівні білірубину виробляють колір рожево-загорілої шкіри, пропорційний його концентрації в сечі. У сечі в нормі білірубін не виявляється навіть найчутливішими методами. Навіть залишкові кількості білірубину вимагають подальшого дослідження. Атипові результати (кольори відрізняються від негативних або позитивних кольорних блоків на діаграмі кольору) можуть вказувати, що похідні білірубину жовчні пігменти знаходяться в сечі, і можливо маскують реакцію білірубину.

Кетони: Цей тест ґрунтується на реакції кетонів з нітропрусидом і ацетооцтовою кислотою, сприяючи зміні кольору від світло-рожевого до негативних результатів до темно-рожевого або фіолетового кольору для позитивних результатів. Кетони, як правило, не присутні в сечі. Виявлені рівні кетонів можуть виникнути в сечі при фізіологічних станах стресу, таких як голодування, вагітність і часті напружені тренування. При голодних дієтах, або в інших аномальних ситуаціях вуглеводного обміну, кетони у сечі наявні в надмірно високій концентрації до моменту підвищення рівня кетонів сироватки.

Питомі вага: Даний тест ґрунтується на очевидній зміні певних попередньо підготовлених поліелектролітів рКа по відношенню до іонної концентрації. У присутності індикатора діапазон кольору в діапазоні від глибокого синьо-зеленого в сечі низької іонної концентрації до зеленого і жовто-зеленого в сечі при збільшенні іонної концентрації. Вибірково зібраної сеча може змінюватися в питомій вазі з 1,003-1,035. Добова сеча здорових дорослих людей з нормальним харчуванням та споживання рідини має питому вагу 1,016-1,022. У випадку тяжкої ниркової недостатності, питома вага фіксується на рівні 1,010 значення клубочкового фільтрату.

Кров: Цей тест ґрунтується на пероксидазо-подібній активності гемоглобіну, який каталізує реакцію куменегідропероксиду і 3,3', 5,5'-тетраметилбензидину. Утворений колір варіюється від помаранчевого до зеленого і до темно-синього. Будь-які зелені плями або розвиток зеленого кольору в зоні реагенту протягом 60 секунд є суттєвим і зразок сечі повинен бути детальніше досліджений. Кров часто, але не завжди, знаходять в сечі жінок в період менструації.

рН: Цей тест ґрунтується на подвійній системі показників, що дає широкий діапазон кольорів, які охоплюють весь діапазон рН сечі. Кольори варіюються від оранжевого до жовтого та від зеленого до синього. Очікуваний діапазон для зразків сечі новонароджених в нормі складає рН 5-7. Очікуваний діапазон для інших зразків сечі в нормі - рН 4,5-8, із середнім результатом рН 6.

Білки: Ця реакція базується на явищі, відомому як "помилка білка" індикаторів рН, за якими високо буферизований індикатор, змінює колір в присутності білків (аніонів), оскільки він вивільняє іони водню в білку. При постійному рН, розвиток будь-якого зеленого кольору відбувається через присутність білка. Кольори варіюються від жовтого до жовто-зеленого для негативних результатів і від зеленого до зелено-блакитного для позитивних результатів. Здорова нирка може виділяти 1-14 мг/дл білку. Відповідність кольору будь-якого блоку, яка більша за відслідковування вказує на значну протеїнурію. Для сечі з високою питомою вагою тестова зона може найбільш точно відповідати блоку слідів кольору, хоча тут присутні тільки концентрації білка в нормі. Клінічна оцінка необхідна для оцінки значущості результатів відслідковування.

Уробіліноген: Цей тест ґрунтується на модифікованій реакції Енрліха між р-діетиламінобензальдегідом та уробіліногеновою кислотою в сильному кислому середовищі, утворюючи рожевий колір. Уробіліноген є однією із основних сполук, яка виробляється при синтезі гему і є нормальною речовиною в сечі. Очікуваний діапазон сечі в нормі для цього тесту складає 0,2 1,0 мг / дл (3,5-17 мкмоль / л). Результат 2,0 мг / дл (35 мкмоль / л) може бути клінічно значущим зразок пацієнта слід додатково вивчити.

Нітрити: Цей тест залежить від перетворення нітратів в нітрити під дією грамнегативних бактерій в сечі. У кислому середовищі нітрит сечі реагує з р-арсаніловою кислотою з утворенням сполуки діазонію. Сполука діазонію в свою чергу, з'єднується з 1 N-(1-нафтил)-етилендіаміном, утворюючи

рожевий колір. Нітрит не виявляється в нормальній сечі. Зона нітриту позитивна в деяких випадках інфікування, залежно від того, як довго сеча знаходилась в сечовому міхурі до забору. Отримання позитивних даних в тесті на нітрит перебуває в діапазоні мінімум 40% у випадках незначної інкубації міхура, і максимум близько 80% в тих випадках, коли інкубація сечового міхура тривала принаймні 4 години.

Лейкоцити: Цей тест показує наявність гранулоцитів естераз. Естерази розщеплюють похідні ефіру амінокислоти піразолу для вивільнення похідного гідроксипіразолу. Саме піразол потім реагує з сіллю діазонію для отримання бежево-рожевого аж до фіолетового кольору. Зразки сечі в нормі зазвичай дають негативні результати. Простежувані результати можуть мати неоднозначне клінічне значення. Якщо відбувається простеження результатів, рекомендується повторити тест з використанням свіжих зразків від одного пацієнта. Неодноразовий простеження і позитивні результати мають клінічне значення.

РЕАГЕНТИ ТА РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Взята за основу вага в сухому стані під час просочення наведені концентрації можуть варіюватись в межах виробничих допусків. Робочі характеристики аналізу сечових смужок (сечі) були визначені в лабораторних і клінічних випробуваннях. Важливими параметрами для користувача є чутливість, специфічність, достовірність і точність. Загалом, цей тест був розроблений специфічно для вимірюваних параметрів, за винятком перелічених побічних впливів. Будь ласка, зверніться до розділу Обмеження в цьому листку-вкладиші. Інтерпретація візуальних результатів залежить від декількох факторів: мінливості сприйняття кольору, наявності або відсутності інгібуючих факторів і умов освітлення коли смуга зчитується. Кожен блок кольору на графіку відповідає діапазону концентрацій аналітів.

У наступній таблиці вказано час зчитувань та робочі характеристики кожного параметру:

Реагент	Час зчитування	Склад	Опис
Аскорбінова кислота (ASC)	30 сек.	2,6-дихлорфеноліндофенол; буфер та нереактивні складники	Визначає аскорбінову кислоту на рівні 5-10 мг/дл (0,28-0,56 ммоль/л).
Глюкоза (GLU)	30 сек.	оксидаза глюкози; пероксидаза; йодид калію; буфер; нереактивні складники	Визначає глюкозу на рівні 50-100 мг/дл (2,5-5 ммоль/л)
Білірубін (BIL)	30 сек.	2,4дихлоранілін діазонієвої солі; буфер та нереактивні складники	Визначає білірубін на рівні 0,4-1,0 мг/дл (6,8-17 мкмоль/л).
Кетони (KET)	40 сек.	натрію нітропруссид; буфер	Визначає ацетооцтову кислоту на рівні 2,5-5 мг/дл (0,25-0,5 ммоль/л).
Питома вага (SG)	45 сек.	індикатор бромтимоли синього; буфер та нереактивні складники; полі(метил вініл ефір/малеїнового ангідриду); гідроксид натрію	Визначає питому вагу сечі між 1,000 та 1,030. Результати відповідають значенням, отриманим методом показника переломлення в межах $\pm 0,005$.
Кров (BLO)	60 сек.	3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); кумена гідропероксид; буфер та нереактивні складники	Визначає вільний гемоглобін на рівні 0,018-0,060 мг/дл або 0,9-5,0 Егу/мкл у зразках сечі із вмістом аскорбінової кислоти <50 мг/дл.
pH	60 сек.	метил червоний натрієвої солі; бром тимоли синього; нереактивні складники	Уможливіє кількісну диференціацію значень pH в діапазоні 5-9.
Білок (PRO)	60 сек.	тетрабромфенол синього; буфер та нереактивні	Визначає альбумін на рівні 7,5-15 мг/дл (0,075-0,15 г/л).

		складники	
Уробіліноген (URO)	60 сек.	p-діетиламінобензальдегід; буфер та нереактивні складники	Визначає уробіліноген на рівні 0,2-1,0 мг/дл (3,5-17 мкмоль/л).
Нітрити (NIT)	60 сек.	p-арсанілієва кислота; нереактивні складники	Визначає нітрит натрію на рівні 0,05-0,1 мг/дл в сечі з низькою питоною вагою та аскорбіновою кислотою менше 30 мг/дл.
Лейкоцити (LEU)	120 сек.	Похідний пірол амінокислоти ефіру; діазонієва сіль; буфер; нереактивні складники	Визначає лейкоцити на рівні 9-15 білих кров'яних тілець Leu/мкл в досліджуваній сечі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики In Vitro. Не використовувати після терміну придатності.
- Смужки повинні залишатися в закритому контейнері або герметичній упаковці до застосування.
- Не торкайтеся зони реагентів смужки.
- Не використовувати знебарвлені смужки, які можуть бути зіпсовані.
- Всі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні і застосовуватися таким же чином, як і носії інфекції.
- Використані смужки повинні бути утилізовані після дослідження відповідно до місцевих вимог.

ЗБЕРЕГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упакованому вигляді в закритому контейнері або в герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Захищати від прямих сонячних променів. Смужка стабільна після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці контейнера. Не видаляйте осушувач. Видалити тільки достатню кількість смужок для негайного використання. Негайно щільно закрийте кришку, щоб уникнути сумнівних результатів в умовах підвищеної вологості. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Примітка: Після того, як контейнер був відкритий, інші смужки залишаються стабільними до 3 місяців. Смужки упаковані в герметичній упаковці повинні бути використані відразу після відкриття. Стабільність може бути знижена в умовах підвищеної вологості.

ПІДГОТОВКА ТА ЗБЕРЕГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразок сечі повинен бути зібраний в чистому і суху ємкість та досліджений якомога швидше. Не центрифугувати. Використання консервантів сечі не рекомендується. Якщо тестування не може бути зроблено протягом години після сечовипускання, негайно охолодити зразок і перед дослідженням дати йому досягнути кімнатної температури. Тривале зберігання сечі при кімнатній температурі може привести до мікробної проліферації з наступною зміною в pH. Перехід до лужного pH може призвести до помилкових позитивних результатів зони білка. Сеча, що містить глюкозу може зменшити pH, оскільки організми засвоюють глюкозу. Забруднення сечі миючими засобами що на шкірі, які містять хлоргексидин, може вплинути на результати досліджень білка (і меншою мірою на питому вагу і білірубін).

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються:

- Смужки
- Інструкція-вкладиш

Матеріали необхідні, але не постачаються:

- Ємність для збору зразка
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

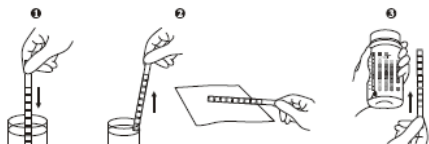
Дозволити перед дослідженням смужці, сечі та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Вийняти смужку із закритого контейнера або герметично закритого пакету і використати її якомога швидше. Негайно щільно закрити контейнер після видалення необхідної кількості смужок. Повністю занурити зони реагентів смужки у свіжу, добре перемішану сечу і негайно видалити смужку, щоб уникнути розчинення реагентів. Див. Малюнок 1 нижче.

- При видаленні смужки із сечі, проведіть краями смужки по обідку контейнеру для сечі, щоб видалити надлишок сечі. Утримуйте смужку в горизонтальному положенні і торкніться краєм смужки до абсорбуючого матеріалу (наприклад, паперовий рушник), щоб уникнути змішування хімікатів з суміжних областей реагентів та/або забруднення руки з сечею. *Малюнок 1*, рисунок 2 нижче.
- Порівняйте області реагентів до відповідних кольорних блоків на етикетці каністри в зазначений час. Тримайте смужку близько до кольору блоків і порівняйте ретельно. *Малюнок 1*, рисунок 3 нижче.

Примітка: Результати можуть бути прочитані до 2 хвилин після зазначеного часу.

Малюнок 1



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати отримані шляхом прямого порівняння блоків кольору, надрукованих на діаграмі кольору. Колірні блоки представляють номінальні значення; фактичні значення будуть варіюватися близько до номінального значення. У разі несподіваних або сумнівних результатів, рекомендуються наступні кроки: переконайтеся, що смужки перевірялись протягом терміну придатності, зазначеного на етикетці контейнера, порівняйте результати з відомим позитивним і негативним контролем і повторіть тест з використанням нової смужки. Якщо проблема не вирішена, відразу припиніть використання смужки і зв'яжіться з Вашим місцевим дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для досягнення найкращих результатів ефективність смужки реагентів повинна бути підтверджена дослідженням відомих позитивних і негативних зразків/контролів при кожному проведенні нового тесту, або кожного разу при першому відкритті контейнера з новою партією. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні вимоги для адекватної оцінки ефективності.

ОБМЕЖЕННЯ

Примітка: Як і у всіх діагностичних і терапевтичних дослідженнях, всі результати повинні розглядатися з іншими клінічними даними, якими володіє лікар.

Аскорбінова кислота: Ніякого втручання не відомо.

Глюкоза: Цей тест є високо специфічним для глюкози. Жодна з речовин, яка виділяється з сечею, крім глюкози, не дає позитивний результат. Зона реагентів не вступає в реакцію з кетонами, лактозою, галактозою, фруктозою або іншими метаболічними речовинами, ані зі зниженням метаболітів лікарських засобів (наприклад, саліцилатами і налідиксовою кислотою). Чутливість може бути зменшена в зразках з високою питомою вагою (> 1,025) та з аскорбіновою кислотою в концентрації ≥ 25 мг/дл.

Білірубін: Білірубін відсутній в нормальній сечі, тому будь-який позитивний результат, у тому числі сліди позитивного, вказує, що в основі лежить патологічний стан і вимагає подальшого вивчення. Реакція може статися з сечею, яка містить великі дози аміназину або ріфампену, який може бути помилково сприйнятий за позитивний білірубін. Наявність похідних від білірубину жовчних пігментів може маскувати реакцію білірубину. Це явище характеризується розвитком кольору в зоні тесту, який не відповідає кольоровій гамі на діаграмі кольору. Великі концентрації аскорбінової кислоти можуть знизити чутливість.

Кетони: тест не реагує з ацетоном або β -оксибутиратом. Зразки сечі з високою пігментацією та інші речовини, що містять сульфгідрильні групи іноді викликають реакції трейсеру, включаючи (\pm).

Питома вага: кетоацидоз, або білок більше 300 мг/дл, може призвести до завищених результатів. На результати не впливають неіонні компоненти сечі, такі як глюкоза. Якщо сеча має рН 7 або більше, додайте 0,005 до зчитування питомої ваги як вказано на кольорній діаграмі.

Кров: рівномірний синій колір вказує на присутність міоглобіну, гемоглобіну або гемолізованих еритроцитів. Розкидані або ущільнені сині плями вказують на цілісні еритроцити. Для підвищення точності, окремі кольорові гами призначені для гемоглобіну та еритроцитів. Позитивні результати цього тесту часто спостерігаються в сечі жінок в період менструації. Було зафіксовано, що сеча з високим рН знижує чутливість, а від помірної до високої концентрації аскорбінової кислоти може перешкоджати утворенню кольору. Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекцією сечовивідних шляхів, може призвести до помилкової позитивної реакції. Тест трохи більш чутливий до вільного гемоглобіну та міоглобіну, ніж до цілих еритроцитів.

рН: Якщо процедура не виконується і надлишок сечі залишається на смужі, може мати місце явище відоме як "наїзд", в якому кислий буфер білка реагента потрапляє на зону рН, в результаті чого показник рН штучно низький. На зчитування рН не впливають зміни в концентрації буферу сечі.

Білок: Будь-який зелений колір вказує на присутність білка в сечі. Цей тест є дуже чутливим до альбуміну і менш чутливим до гемоглобіну, глобуліну і мукопротеїну. Негативний результат не виключає присутності цих інших білків. Помилкові позитивні результати можуть бути отримані з високо буферизованою або лужною сечею. Забруднення зразків сечі сполуками четвертинного аміаку або миючими засобами для шкіри, які містять хлорексидин, призводить до помилкових позитивних результатів. Зразки сечі з високою питомою вагою можуть давати хибно негативні результати.

Уробіліноген: Всі результати нижчі, ніж 1 мг/дл уробіліногену слід інтерпретувати як норма. Негативний результат в жодному разі не впливає на відсутність уробіліногену. Зона реагенту може вступати в реакцію із впливаючими речовинами, такими як р-аміносаліцилова кислота і сульфаніламиди, які вступають в реакцію з реагентом Ерліха. Псевдонегативні результати можуть бути отримані, якщо присутній формалін. Тест не може бути використаний для виявлення порфобіліногену.

Нітрити: Тест специфічний для нітритів і не буде реагувати з будь-якою іншою речовиною, яка зазвичай виводиться з сечею. Будь-який рівень від рівномірного рожевого до червоного кольору повинен бути інтерпретований як позитивний результат, що свідчить про наявність нітритів. Інтенсивність забарвлення не пропорційна кількості бактерій у сечі зразка. Рожеві плями або рожеві краї не повинні тлумачитися як позитивний результат. Порівнюючи реагуючу зону реагенту на білому фоні може допомогти у виявленні низьких рівнів нітритів, які в іншому випадку можуть бути пропущені. Аскорбінова кислота вище 30 мг/дл може призвести до помилкових негативних в сечі, які містять менше 0,05 мг/дл іонів нітриту. Чутливість цього тесту знижується для зразків сечі з високою буферною лужною сечею. Для отримання точних результатів, прийом антибіотиків повинен бути припинений принаймні за 3 дні до тесту. Негативний результат в будь-якому випадку не виключає можливості бактеріурії. Негативні результати можуть виникнути при інфекціях сечовивідних шляхів від організмів, які не містять редуктази для перетворення нітратів у нітрити, коли сеча не утримується в сечовому міхурі протягом досить тривалого часу (принаймні 4 години) щоб відбулося перетворення нітратів до нітритів; або коли харчовий нітрат відсутній.

Лейкоцити: результат слід зчитати в межах **60-120 секунд**, щоб дозволити повний розвиток забарвлення. Інтенсивність кольору, який розвивається пропорційний кількості лейкоцитів у сечі зразка. Висока питома вага або підвищені концентрації глюкози ($\geq 2,000$ мг/дл) можуть призвести до псевдо низьких результатів досліджень. Наявність цефалексину, цефалотину або високих концентрацій щавлевої кислоти, також можуть викликати псевдо низькі результати випробувань. Тетрациклін може призвести до зниження реактивності та високої рівні препарату можуть призвести до хибно негативної реакції. Високий білок в сечі може призвести до зниження інтенсивності реакції кольору. Цей тест не буде вступати в реакцію з еритроцитами або бактеріями, які поширені у сечі.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

