

СЕЧОВА СМУЖКА 10ME

Urine Strip 10ME

Каталог. №: **Z10010ME/BOX**

Дата випуску інструкції: **19-03-2015**

Кількість : **100**

Версія **03**



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	
Z10010ME/BOX	Сечова смужка 10ME	100

Питома вага, рН, Лейкоцити, Нітрити, Білок, Глюкоза, Кетони, Уробіліноген, Білірубін, Кров

Додатково пропонується:

798001	Сечовий контроль Comby PN	2 x 12 мл	Контроль сечової смужки і Аналізатора
--------	---------------------------	-----------	---------------------------------------

Один набір містить 100 сечових смужок в тубі з осушувачем.

**Для застосування тільки в діагностиці in vitro
Для використання тільки кваліфікованим медперсоналом**

СЕЧОВІ СМУЖКИ

Для швидкого визначення Уробіліногену, Глюкози, Білірубину, Кетонів (Ацетооцтової Кислоти), Питої ваги, Крові, рН, Білка, Нітритів і Лейкоцитів в сечі людини.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Результати досліджень можуть надавати інформацію про напівкількісний стан вуглеводного обміну, функцій нирок і печінки, кислотно-лужного балансу і інфекції сечовивідних шляхів. Сечові смужки є твердими пластиковими смужками, на яких закріплені декілька окремих зон реагентів. Результати вимірюються шляхом порівняння тестових площадок на смужці з кольірною шкалою на етикетці.

ПРИНЦИПИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Питома вага:

Даний тест ґрунтується на очевидній рКа зміні певних попередньо підготовлених поліелектролітів 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 зібрана сеча може змінюватися в питомій вазі з 1,003 до 1,035. Добова сеча здорових дорослих людей з нормальним харчуванням та споживанням рідини має питому вагу 1,016-1,022. У випадку тяжкої ниркової недостатності, питома вага фіксується на рівні 1,010 значення клубочкового фільтрату.

рН:

Цей тест ґрунтується на подвійній системі показників, що дає широкий діапазон кольорів, які охоплюють весь діапазон рН сечі. Кольори варіюються від помаранчевого 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.

Лейкоцити:

Цей тест показує наявність естераз гранулоцитів. Естерази розщеплюють дериватизований ефір піразолу амінокислоти щоб вивільнити дериватизований гідрокси-піразол, який потім вступає в реакцію з сіллю діазонію з отриманням фіолетового барвника. Випробування виявляє як інтактні, так і лізовані лейкоцити.

Нітрити:

Цей тест залежить від перетворення нітратів в нітрити під дією грамнегативних бактерій або загальної інфекції сечових шляхів з виявленням в сечі таких організмів, як кишкова паличка. Він заснований на принципі випробування Гріса. У кислому середовищі Нітрити в сечі реагують з р-арсаніловою кислотою з утворенням з'єднання діазонію. З'єднання діазонію в свою чергу пов'язується з 1 N-(1-нафтил)-етилендіаміном з утворенням рожевого кольору. Нітрити не виявляються в нормальній сечі. Площадка Нітритів буде позитивною в деяких випадках інфікування, в залежності від того, як довго зразки сечі були збережені в

сечовому міхурі до збору. Отримання позитивних даних в тесті на Нітрити 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.

Білки:

Ця реакція базується на явищі, відомому як "протеїнова помилка" індикаторів рН, за яким 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. Високий рН (до 9), хлорохін, толбутамід, хінін або хінідин не впливають на цей тест. Кольори варіюються від жовтого до жовто-зеленого кольору для негативних результатів і зеленого до зелено-синього для позитивних результатів. Цей тест особливо чутливий до альбуміну.

Глюкоза:

На цей тест не впливає наявність Кетонів або рН сечі. Цей тест заснований на специфічній реакції глюкозо-оксидази/пероксидази (GOD/POD).

Кетонові Тіла:

Кетони, як правило, не присутні в сечі. Рівні кетонів, які виявляються, можуть з'являтися в сечі під час фізіологічних стресів, таких як голодування, вагітність і часті напружені вправи. При голодуванні або в інших позаштатних ситуаціях вуглеводного обміну, Кетони в сечі з'являються в надмірно високій концентрації, перш ніж підвищаться Кетони в сироватці крові. В основі тесту лежить принцип Легала.

Уробіліноген:

Цей тест заснований на реакції азо-зв'язку стабільної солі діазонію з Уробіліногеном в сильно кислому середовищі з утворенням червоного кольору азо. Уробіліноген є одним з основних з'єднань, отриманих в синтезі гема і є нормальною речовиною в сечі. Очікуваний діапазон для нормальної сечі з цим тестом становить 0,2-1,0 мг/дл (3,5-17 мкмоль/л). Результат більше ніж 1,0 мг/дл (17 мкмоль/л) слід вивчити додатково.

Білірубін:

Цей тест ґрунтується на реакції азо-зв'язку Білірубину з діазоатизованим дихлораніліном в сильно кислому середовищі. Мінливий рівень Білірубину буде виробляти рожево-коричневий колір, 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.

Кров:

Цей тест заснований на пероксидазо-подібній активності Гемоглобіну, який каталізує реакцію дізопропілбензолу дигідропероксид і 3,3', 5,5'-тетраметилбензидину. Утворений колір варіюється від жовтого до зеленого до темно-синього. Будь-які зелені плями або розвиток зеленого кольору на реагентній зоні протягом 60 секунд є значними і повинні бути розглянуті далі. Кров часто, але не завжди, виявляється в сечі жінок під час менструації. Важливість зчитування слідів варіюється серед пацієнтів і клінічне судження потребується для цих зразків.

РЕАГЕНТИ ТА РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Взята за основу вага в сухому стані під час просочення наведені концентрації можуть варіюватись в межах виробничих допусків. У наведеній нижче таблиці показано часи зчитування і робочі характеристики для кожного параметра:

Реагент	Час зчитування	Склад	Опис
Питома вага (SG)	60 секунд	Індикатор бромтимоли синього; буфер та неактивні складники	Визначає Питома Вагу сечі між 1,000 та 1,030. Результати відповідають значенням, отриманим методом показника переломлення в межах $\pm 0,005$.
рН	60 секунд	Метил червоний натрієвої солі; бром тимоли синього; неактивні складники	Уможливіє кількісну диференціацію значень рН в діапазоні 5-9.
Лейкоцити (LEU)	120 секунд	Похідний пірол амінокислоти ефіру; діазонієва сіль; буфер; неактивні складники	Визначає лейкоцити на рівні 9-15 білих кров'яних тілець Leu/мкл в досліджуваній сечі.
Нітрити (NIT)	60 секунд	р-арсанілієва кислота; N-(L-нафтил) етилендіаміну;	Визначає Нітрит Натрію на рівні 0,05-0,1 мг/дл в сечі з низькою Питоною

		нереактивні складники	Вагою та аскорбіновою кислотою менше 30 мг/дл.
Білок (PRO)	60 секунд	Тетрабромфенол синій; буфер та неактивні складники	Визначає альбумін на рівні 12-15 мг/дл (0.12-0.15 г/л).
Глюкоза (GLU)	60 секунд	Оксидаза глюкози; пероксидаза; буфер; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); неактивні складники	Визначає Глюкозу на рівні 25-40 мг/дл (1.25-2 ммоль/л) в сечі з низькою Питомою Вагою.
Кетонів тіла (KET)	60 секунд	Натрію нітропруссид; буфер	Визначає ацетооцтову кислоту на рівні 5 мг/дл (0,5 ммоль/л).
Уробіліноген (URO)	60 секунд	4-метоксibenзол діазонію тетрафторборат; буфер і допоміжні речовини	Визначає Уробіліноген на рівні 0.9-1.0 мг/дл (13.6-17 мкмоль/л).
Білірубін (BIL)	60 секунд	2,6-дихлоранілін; буфер та неактивні складники	Визначає Білірубін на рівні 0.6-0.8 мг/дл (10.2-13.6 мкмоль/л).
Кров (ERY, Hb)	60 секунд	3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); діізопропілбензол дигідропероксид; буфер та неактивні складники	Визначає неушкоджені Еритроцити на рівні 5-10 Егу/мкл або 0.015-0.03 Гемоглобіну.

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.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення 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 інфекцій.
- Використані смужки повинні бути утилізовані після дослідження відповідно до місцевих вимог.
- Осушувач є нетоксичною речовиною на основі силікату. Не вживати в їжу.

ЗБЕРІГАННЯ 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 до 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 ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразок сечі повинен бути зібраний в чисту і суху ємність 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. Не залишайте зразок сечі при кімнатній температурі протягом більше 2-х годин. Тривале зберігання сечі при кімнатній температурі може привести до мікробної проліферації з наступною зміною в рН. Перехід до лужного рН може призвести до помилкових позитивних результатів зони білка. Сеча, що містить глюкозу може зменшити рН, оскільки організми засвоюють глюкозу. Забруднення сечі миючими засобами, що можуть бути на шкірі, які містять хлоргексидин, може вплинути на результати досліджень білка (і меншою мірою на питому вагу і білірубін).

МАТЕРІАЛИ

Матеріали що постачаються:

- Смужки
- Кольоровий блок
- Інструкція-вкладиш

Матеріали необхідні, але не постачаються з набором:

- Ємність для збору зразка
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Дозволити перед дослідженням смужці, сечі та/або контролюм 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.
2. При видаленні смужки із сечі, проведіть краями смужки по обідку контейнера для сечі, щоб видалити надлишок сечі. *Малюнок 1* нижче. Зауваження: 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.
3. Зчитайте результати через 60 секунд для всіх реагентних областей, за винятком Лейкоцитів після 60-120 секунд, шляхом порівняння областей реагентів до найближчих відповідних кольорних блоків на діаграмі кольору. Дивись *Малюнок 1*.

Примітка:

- Завжди тримайте смужку близько до діаграми кольорів і ретельно проводьте порівняння.
- Не зчитуйте результати після більше ніж 2 хвилини від зазначеного часу.
- Не зчитуйте результати, якщо зміна кольору відбувається тільки уздовж краю областей реагентів.
- Результати для Крові включають Еритроцити (ERY) і Гемоглобін (Hb). Зчитуйте результати по обох групах кольорових блоків.

Малюнок 1



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати отримуються шляхом прямого порівняння кольорових блоків, надрукованих на діаграмі кольору. Колірні блоки представляють номінального значення; фактичні значення будуть варіюватися близько до номінального значення. У разі несподіваних або сумнівних результатів, рекомендуються наступні кроки: переконайтеся, що смужки перевірялися протягом терміну придатності, зазначеного на етикетці контейнера, порівняйте результати з відомим позитивним і негативним контролюми 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 відкриванні контейнера з нової партії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні вимоги для адекватної оцінки ефективності.

ОБМЕЖЕННЯ

На Сечові Смужки можуть впливати речовини, які викликають ненормальний колір сечі, такі як лікарські препарати, що містять азо барвники (наприклад, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), нітрофурантоїн (Microdantin®, Furadantin®) та рибофлавін. Розвиток кольору на тестовій площадці може бути замаскований або може бути отримана кольорова реакція, яка може бути витлумачена як помилковий результат. Як і у всіх діагностичних і терапевтичних дослідженнях, всі результати повинні розглядатися з іншими клінічними даними, які доступні лікарю.

Питома вага: Кетоацидоз або концентрації Білка вище 300 мг/дл можуть 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 Питої Ваги, зазначеного на колірній діаграмі.

рН: На зчитування рН не впливають зміни в концентрації буферу сечі.

Лейкоцити: Результат слід зчитати в межах 60-120 секунд, щоб дозволити повний розвиток забарвлення. Інтенсивність кольору, який розвивається, пропорційна кількості Лейкоцитів у зразку сечі. 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 високі 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. Помилкові позитивні результати можуть виникати в сечі, що містить 20% або більше формальдегіду.

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 тлумачитись 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 результатів 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.

Білок: Цей тест є дуже чутливим до альбуміну і менш чутливий до Гемоглобіну, глобуліну і мукопротеїну. Забруднення зразків сечі сполуками четвертинного аміаку або миючими засобами для шкіри, які містять хлоргексидин, призводить до помилкових позитивних результатів. Зразки сечі з високою питомою вагою можуть давати хибно негативні результати.

Глюкоза: Область реагенту не вступає в реакцію з лактозою, галактозою, фруктозою або іншими метаболічними речовинами, а також зі зниженими метаболітами лікарських засобів (наприклад, саліцилати і налідиксова кислота). Вплив Аскорбінової Кислоти на Глюкозу було значно знижено. На концентрації Глюкози 100 мг/дл і вище не впливають концентрації Аскорбінової Кислоти, і високі концентрації Аскорбінової Кислоти навряд чи дадуть помилкові негативні результати. Реакційна здатність тесту знижується в міру збільшення Питої Ваги сечі.

Кетонів Тіла: Тест більш чутливий до ацетооцтової кислоти, ніж до ацетону. Зразки сечі з високим вмістом пігменту, каптоприлу, месни і інших речовин, що містять сульфгідрильні групи, іноді реагують і можуть давати неправдиві позитивні результати. З'єднання фінілкетону і фталейну можуть виробляти червоне забарвлення по краях області реагенту, але відрізняються від фіолетового кольору, викликаного наявністю Кетонів Тіл і їх слід вважати негативними.

Уробіліноген: Всі результати нижчі, ніж 1 мг/дл Уробіліногену, слід інтерпретувати як нормальні. Негативний результат в жодному разі не означає відсутності Уробіліногену. Зона реагенту може вступати в реакцію з інтерферуючими речовинами, які вступають в реакцію з реагентом Ерліха. Хибно негативні результати можуть бути отримані, якщо присутній формалін. Тест не може бути використаний для виявлення порфобіліногену.

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.

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. Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекцією сечових шляхів, може привести до помилкової позитивної реакції. Аскорбінова кислота має незначний вплив. У сечі з концентрацією 5-50 ЕРу/мкл, гемоліз, який може виникнути при тривалому стоянні сечі, може привести до більш високих значень концентрації, ніж ті, що наведені для неушкоджених еритроцитів.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

