

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МОЧИ



CORMAY URINE STRIPS 10 CORMAY URINE STRIPS 11

ВВЕДЕНИЕ

Тест-полоски для определения мочи CORMAY URINE STRIPS 10 и CORMAY URINE STRIPS 11 предназначены для диагностики *in vitro*. Они могут быть использованы для экспресс-определения таких параметров, как уробилиноген, глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, нитриты, лейкоциты и аскорбиновая кислота (только CORMAY URINE STRIPS 11) в моче.

Результаты теста дают информацию о метаболизме углеводов пациента, функции печени и почек, кислотно-щелочном балансе и инфекциях мочеполовых путей.

Измерения производятся путем сравнения окраски, полученной на тест-полоске с шкалой цветов, напечатанной на этикетке флакона. Результаты могут быть распознаны визуально либо с использованием анализаторов URI-TEX и URI-TEX 300.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Уробилиноген: Определение основано на реакции Эрлиха. Цвет изменяется со бледного розово-оранжевого на темно розовый.

Глюкоза: Глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы с образованием перекиси водорода. При участии пероксидазы перекись водорода окисляет хромоген в реакционном блоке. Цвет изменяется со светло-голубого на темный коричневый.

Билирубин: Реакция азо-связывания билирубина с солью диазония в кислой среде с образованием азокрасителя. Цвет изменяется со светло-коричневого на бежевый или светло-розовый.

Кетоны: Проба Легала с нитропруссидом натрия. Ацетоуксусная кислота в щелочной среде реагирует с нитроферроцианидом (нитропруссидом) натрия, в результате чего цвет изменяется с бежевого на пурпурный.

pH: Двухиндикаторная система. Индикаторы метиловый красный и бромтимоловый синий отчетливо изменяют цвет с оранжевого на зеленый или даже голубой (диапазон pH 5,0 – 8,5).

Кровь: Тест основан на псевдо-пероксидазной активности остатка гема гемоглобина и миоглобина. В присутствии гема хромоген, окисляемый перекисью водорода, изменяет цвет с желто-оранжевого (или оранжевого) на темный сине-зеленый.

Удельный вес: Ионные растворы, присутствующие в моче, становятся причиной высвобождения протонов из полиэлектролитов, что вызывает понижение pH, и обуславливает изменение цвета бромтимолового синего с сине-зеленого на желто-зеленый.

Белок: Использован эффект «белковой ошибки индикатора». При неизменном значении pH, поддерживаемом при помощи буфера, краситель реагирует с белком, что сопровождается освобождением H⁺ и соответственно, изменением цвета индикатора с желтого (зеленовато-желтого) на сине-зеленый.

Нитриты: Тест основан на реакции диазотирования нитритов с ароматическими аминами с образованием соли диазония, которая, в свою очередь, участвует в реакции с ароматическим компонентом, присутствующим в реакционном блоке с образованием азокрасителя, что вызывает изменение цвета тест-системы с белого на розовый.

Лейкоциты: Реакционный блок содержит эфир индоксила и соль диазония. Последняя вступает в реакцию диазотирования с ароматическими аминами, образующимися в результате каталитического расщепления эфира индоксила под воздействием лейкоцитарных эстераз.

Аскорбиновая кислота: Тест основан на реакции обесцвечивания реагента Тильмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет соответствующего реакционного блока изменяется с серого-голубого на желтый.

СОСТАВ НАБОРА

Тест-полоски для клинических исследований мочи
CORMAY URINE STRIPS 10 / CORMAY URINE STRIPS 11 100 шт.

Хранить в сухом месте при темп. 2-30°C, избегать сырости и света. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике или морозилке.

При условии хранения в оригинальной упаковке, продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После первого откупоривания, тест-полоски сохраняют стабильность в течение 6 месяцев.

Концентрации компонентов в реакционных блоках

Уробилиноген	4-нитрофенилдиазоний	2,9 мг
Глюкоза	глюкозооксидаза	430 Ед
	пероксидаза	200 Ед
	йодид калия	12 мг
Билирубин	нитрит натрия	0,733 мг
	2,4-дихлорбензол диазоний	2,3 мг
	сульфосалициловая кислота	25 мг
Кетоны	нитропруссид натрия	23 мг
	Кровь	кумен гидропероксид
Удельный вес	о-толидин	35 мг
	бромтимоловый синий	0,5 мг
	сополимер винилметилового эфира с малеиновым ангидридом	140,5 мг
Белок	тетрабромфеноловый синий	0,34 мг
Нитриты	п-арсаниловая кислота	4,5 мг
Лейкоциты	эфирь аминокислотных производных индола	1,3 мг
	Аскорбиновая кислота	2,6-дихлороиндофенола натриевая соль

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Плотно закрывать контейнер с тест-полосками немедленно после извлечения тест-полоски, держать плотно-закрытым когда не используется.
- Не удалять осушитель из контейнера.
- Не прикасаться к реакционной зоне полосок.
- Не открывать контейнер до полной готовности к проведению теста.
- Обесцвечивание или потемнение реакционных зон может быть признаком ухудшения качества тест-полосок. Если очевидны ошибки, или если результаты тестов могут быть оспорены либо не совпадают с ожидаемыми, следует убедиться в том, что не истек срок годности тест-полосок и провести контроль качества при помощи позитивных и негативных контрольных материалов.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча.

Мочу следует собирать в чистые, сухие емкости, размер которых позволяет полностью погрузить в жидкость рабочую зону тест-полоски. Не добавлять консерванты.

Перед анализом пробы следует хорошо перемешать, но не центрифугировать. Лучше всего использовать свежесобранную утреннюю мочу – это важно для получения оптимального результата по нитритам, а также валидных результатов по билирубину и уробилиногену – эти компоненты нестабильны и разлагаются на свету.

Рекомендуется выполнять исследования на свежесобранном биологическом материале. Если немедленное определение невозможно, образцы следует хранить в холодильнике, но не замораживать, и довести до комнатной температуры перед проведением исследований.

В моче без добавок консервантов при комнатной температуре может измениться pH за счет развития микрофлоры, которая, кроме того, может внести погрешности в результаты определения белка.

Если чистый, правильно взятый, образец мочи дал положительный результат на лейкоциты, то в случае если проба происходит не от женщин, следует помнить о возможности загрязнения образца вне мочеполового тракта. Препараты для дезинфекции кожи, содержащие хлоргексидин, в случае загрязнения ими образца, могут влиять на результаты определения белка.

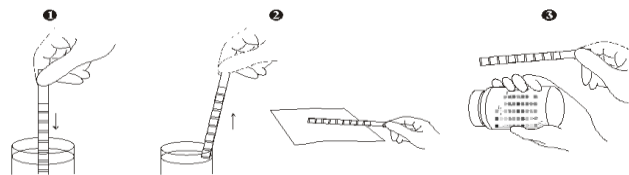
ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Результаты могут быть оценены визуально либо определены при помощи анализаторов URI-TEX и URI-TEX 300 (как CORMAY URINE STRIPS 10, так и CORMAY URINE STRIPS 11).

В случае визуального определения для получения надежного результата следует четко придерживаться нижеприведенных инструкций. Не следует сравнивать полоски со шкалой цветов на этикетке контейнера до погружения тест-системы в мочу.

- Погружать рабочую зону полоски в мочу следует не более, чем на 2 секунды.
- Для удаления избытка мочи извлекать тест-полоску следует так, чтобы ее край соприкасался с краем сосуда. При этом реагентная зона не должна соприкасаться со стенками сосуда.
По извлечении тест-полоски, ее край следует аккуратно осушить прикосновениями к абсорбирующему материалу для удаления оставшейся мочи.
Избыток мочи на полоске может привести к взаимодействию реактивов в соседних реакционных зонах, и дать некорректные результаты.
- Сравнение цветов реакционных зон следует проводить точно спустя 60 сек. (лейкоциты – спустя 90-120 сек.) со шкалой цветов на этикетке

контейнера при хорошем освещении. При сравнении тест-полоску следует держать горизонтально во избежание смешивания реактивов в случае избытка мочи.



РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уробилиноген: Диапазон нормальных значений уробилиногена: 0,1-1,0 мг/дл. Если концентрация превышает 2,0 мг/дл, образец мочи следует подвергнуть более детальному исследованию.

Глюкоза: В норме почки экскретируют следовые количества глюкозы. Стабильно определяемая концентрация выше 100 мг/дл может быть признана патологической.

Билирубин: В норме билирубин не обнаруживается в моче даже наиболее чувствительными методами. Даже следовые количества билирубина свидетельствуют о патологии и требуют дальнейших исследований.

Кетоны: При использовании данного метода в нормальной моче кетоны не должны быть обнаружены.

pH: Диапазон pH нормальной мочи лежит между 5 и 9.

Кровь: В норме гемоглобин не определяется в моче (0,010 мг/дл, 3 RBC/мкл.). Если гемоглобин появляется в моче, это может свидетельствовать о заболеваниях почек или мочеполового тракта. Впрочем, кровь часто выявляют в моче менструирующих женщин.

Удельный вес: В норме, удельный вес мочи находится в диапазоне от 1,001 до 1,035.

Белок: Нормальные образцы мочи обычно содержат некоторое количество белка (< 20 мг/дл), тем не менее стойкое повышение уровней белка в моче свидетельствует о заболевании почек или мочеполового тракта и требует проведения более детальных исследований.

Нитриты: В норме нитриты не обнаруживают в моче.

Лейкоциты: В норме лейкоциты не обнаруживают в моче.

Аскорбиновая кислота: Тест основан на реакции обесцвечивания реагента Тильмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет соответствующего реакционного блока изменяется с серого-голубого на желтый.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения надежных результатов следует подтвердить правильность методики используя контрольные материалы (напр., **Quantimetrix Dipper Urine Dipstick**, **Dropper Urine Dipstick**, **Dip&Spin Urine Dipstick**; **Bio-Rad qUAntify Plus Control**; **Thermo SCIENTIFIC MAS UA Control**). Подобные исследования должны проводиться при первом вскрытии упаковки. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества в соответствии с локальными требованиями.

Цветовые маркировки, напечатанные на этикетке флакона, предназначены для определения параметров мочи пациента. В случае использования контрольного материала и визуального чтения - цвета могут отличаться (особенно для: билирубина, нитрита и лейкоцитов). Если у вас есть какие-либо сомнения в интерпретации результатов при использовании контрольного материала и визуальном чтении, пожалуйста, обратитесь к производителю.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Постановку диагноза либо решение о назначении терапии не следует основывать на единичном результате, полученном при помощи данного метода.

Субстанции, вызывающие изменение цвета мочи могут препятствовать корректному отображению результатов.

Уробилиноген: Даже при отсутствии уробилиногена в образце может быть получен ложно-положительный результат. Реакционная зона может реагировать с интерферирующими субстанциями, реагирующими с реактивом Эрлиха, например с пара-аминосалициловой кислотой. Лекарства, содержащие сульфаметоксазол могут давать маскирующий золотистый цвет. Данный метод не применим для выявления порфириногена.

Глюкоза: Высокий удельный вес мочи (> 1,020) в сочетании с высоким pH и уровнем аскорбиновой кислоты (более 40 мг/дл) могут привести к получению ложно-отрицательных результатов для образцов содержащих следовые количества глюкозы (100 мг/дл). На реактивность влияет удельный вес мочи и температура.

Билирубин: Метаболиты лекарств, особенно такие как пиридин и селениты, которые при низких pH окрашивают мочу, могут дать ложно-положительный результат. Индикан (индоксил сульфат) может окрашивать реакционное поле в цвет от желто-оранжевого до красного, который может затруднить

интерпретацию (позитивная или негативная) билирубинового теста. Аскорбиновая кислота (> 30 мг/дл) может привести к получению ложно-отрицательного результата.

Кетоны: Ложно-положительный результат может появиться в случае ярко-окрашенных проб мочи или присутствия в ней большого количества метаболитов Л-допа. Некоторые образцы мочи с высоким удельным весом и низким pH могут дать ложно-положительные результаты. Феноловый красный (фенолсульфоталенин) может дать ложно-положительный результат.

pH: В случае избытка мочи на тест-системе при нарушении вышеописанной методики проведения исследований, кислотный буфер, присутствующий в реакционной зоне для определения белка может повлиять на pH образца, в этом случае значение pH будет меньше, чем истинное (так называемый pH-over эффект).

Кровь: Повышенный удельный вес либо присутствие белка в моче могут уменьшить реактивность зоны для определения крови. Микробная пероксидаза, которая может присутствовать в моче при инфекциях мочеполового тракта, дает ложно-положительный результат. Аскорбиновая кислота в концентрациях выше 30 мг/дл может дать ложно-отрицательный результат при малых количествах крови в моче.

Удельный вес: Сильно буферизованная щелочная моча может дать заниженные результаты, в то время как сильно буферизованная кислая моча может дать слегка завышенные результаты.

Белок: В случае сильно-щелочных образцов мочи (pH 9) могут быть получены ложно-положительные результаты. Интерпретация затруднена также для мутных проб.

Нитриты: Розовые точки либо края реакционной зоны не следует интерпретировать как положительный результат.

Аскорбиновая кислота (> 30 мг/дл) может дать ложно-отрицательный результат в случае низкого содержания нитритов (< 0,03 мг/дл) в образце. Отрицательный результат не всегда свидетельствует об отсутствии бактериурии. Так, отрицательный результат может быть получен в том случае, если микроорганизмы, вызвавшие инфекцию мочеполовых путей не продуцируют нитратредуктазу, моча не была удержана в мочевом пузыре достаточно долго (четыре часа и более) – время, необходимое для восстановления нитратов до нитритов, либо в рационе отсутствуют нитраты.

Лейкоциты: Результаты теста не всегда совпадают со значениями, полученными при микроскопии. Высокие концентрации глюкозы, высокий удельный вес мочи, высокие уровни альбумина, формальдегида либо присутствие крови в пробе могут снизить результаты теста. Ложно-положительные результаты могут быть вызваны загрязнением пробы влагалищными выделениями.

Аскорбиновая кислота: Интерференции не известны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Характеристики определения базируются на клинических и аналитических исследованиях и зависят от ряда факторов, таких как: различия в восприятии цвета, присутствие или отсутствие ингибиторов и других ингредиентов, обычно присутствующих в моче и лабораторных условий, в которых эксплуатируются тест-полоски (напр. освещенность, температура и влажность).

Каждый цветной блок соответствует определенному диапазону значений. Принимая во внимание изменчивость проб и разность в восприятии цветов, полученные результаты могут попадать в иные диапазоны значений, чем те, на которые указывают реальные концентрации исследуемых веществ.

Ниже поданы определяемые уровни аналитов для синтетической смеси, имитирующей мочу. Принимая во внимание изменчивость клинических образцов мочи, в некоторых случаях граничные уровни аналитов, определяемые тестом, могут быть ниже, чем приведенные в таблице.

■ Чувствительность:

Глюкоза:	75 – 125 мг/дл (глюкоза)
Билирубин:	0,8 – 1,0 мг/дл (билирубин)
Кетоны:	5 – 10 мг/дл (ацетоуксусная кислота)
Кровь:	10 – 15 RBC/мкл (гемоглобин)
Белок:	15 – 30 мг/дл (альбумин)
Нитрит:	0,05 – 0,1 мг/дл (нитрит ион)
Лейкоциты:	20 – 25 WBC/мкл (нативные и лизированные клетки)
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл (аскорбиновая кислота)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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.

Дата создания: 01. 2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

РЗ CORMAY S.A.

Ул. Весённая 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10

Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

01/15/01/15