

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Мединпоставка»

Жванца Е.Е.
« 10 » 2017 года
М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

*Диагностические полоски CYBOW экспресс-анализа мочи
и других диагностических жидкостей:*

CYBOW G, CYBOW K, CYBOW P, CYBOW 2GK, CYBOW 2GP,
CYBOW 3, CYBOW 4, CYBOW 4SG, CYBOW 5, CYBOW 6,
CYBOW 7, CYBOW 7L, CYBOW 8, CYBOW 8SG, CYBOW 9, CYBOW 10

РЕАГЕНТНЫЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ CYBOW™

Аналиты: Глюкоза, Белок, Кетоны (ацетоуксусная кислота), pH, Скрытая кровь, Нитриты, Удельный вес, Билирубин, Уробилиноген, Лейкоциты, Аскорбиновая кислота

В настоящей инструкции описаны все тесты, выполняемые с помощью полосок CYBOW™. Комбинация аналитов зависит от конкретного типа полоски и указана на вкладыше, который необходимо внимательно прочитать перед использованием

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагентные полоски CYBOW™ предназначены для экспресс-анализа мочи на перечисленные выше аналиты (только *in vitro*). Результаты тестирования могут дать информацию о состоянии углеводного обмена, функции почек и печени, кислотно-щелочном балансе и инфекциях мочеполовых путей. Результаты определяются визуально (путём сравнения полоски с отпечатанной на этикетке палочке цветовой диаграммой) или с помощью прибора. При визуальном тестировании необходимо строго следовать приведённым здесь указаниям, а при использовании прибора – инструкции к прибору.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- После извлечения из пенала требуемого количества полосок пенал следует немедленно закрыть, плотно завинтив крышку, и хранить только плотно закрытым.
- Хранить в сухом прохладном месте при 15–30°C.
- Не хранить в холодильнике или морозильнике!
- Беречь от влаги и прямых лучей солнца!
- При хранении в фабричном пенале полоски можно использовать до окончания срока годности, указанного на дне пенала. Не использовать по окончании срока годности!

ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНИМОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагентные полоски предназначены только для диагностики и не должны применяться для анализа каких-либо биоматериалов, кроме мочи.
- Как и для всех лабораторных тестов, постановка диагноза и/или назначение лечения не должны основываться только на результате одного тестирования.
- Влияние лекарств или других метаболитов на результат отдельного теста в некоторых случаях заранее не известно. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после отмены приёма потенциально влияющих на результат веществ, таких как лекарства, витамины и т.п.
- Не удалять влагопоглотитель из пенала с полосками.
- Не прикасаться к тестовой области полосок.
- Открывать пенал и извлекать полоски следует только непосредственно перед тестированием.
- Место работы должно быть чистым, без следов detergentов или других химикатов.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Каждая полоска предназначена только для одного теста.
- Все результаты (за исключением лейкоцитов) можно считать в промежутке между 1-й и 2-й минутами. Лейкоциты определяются после 2-х минут экспозиции.
- Изменения цвета, возникающие лишь по краям тестовой области, учитывать не следует. Во избежание этого явления необходимо осторожно удалять с полоски излишек мочи.

ПРОБА

Собрать свежую мочу в чистую сухую одноразовую ёмкость. Непосредственно перед тестированием тщательно перемешать. Не центрифугировать! Тестирование мочи должно быть выполнено как можно скорее после сбора. При невозможности немедленного тестирования следует убрать пробу в холодильник и перед тестированием выдерживать при комнатной температуре.

Меры предосторожности

При работе с пробамы пациентов следует соблюдать те же меры предосторожности, что и для любых потенциально инфекционных биоматериалов. При выполнении теста пользоваться защитными приспособлениями (перчатки и т.п.).

Информация о нанесённых на полоску реагентах и их среднем количестве приведена ниже в описаниях конкретных тестов.

Внимание: Только для диагностики *in vitro*!

Только для профессионального использования!

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

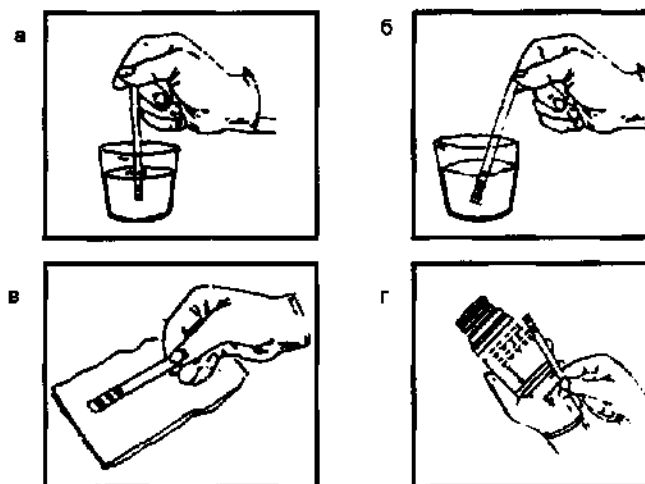
Необходимо следить за правильным хранением полосок и правильным обращением с ними при тестировании. Краткое описание интерференции приведено в разделах "Ограничения метода" для каждого аналита. Каждая лаборатория должна установить собственные критерии качества, исходя из своих нужд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Для получения точных результатов следует строго придерживаться описанной процедуры.

Извлечь полоску из пенала и немедленно закрыть пенал крышкой. Осмотреть полоску. Если реагентные области обесцветились или потемнели, полоска для тестирования непригодна.

Последовательность действий при тестировании (см. также рис. ниже):



1. Окунуть тестовую область полоски в мочу не более чем на 1 секунду.
2. Провести ребром полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи. Тестовая область не должна прикасаться к краю сосуда.
3. Повернуть полоску плашмя и один раз промокнуть её впитывающим материалом (фильтровальной бумагой) для окончательного удаления остатков мочи. Избыток мочи может вызвать химическое взаимодействие между реагентами соседних полос тестовой области, что приводит к неверным результатам.
4. По истечении надлежащего времени внимательно сравнить при хорошем освещении результаты теста с цветовой диаграммой на этикетке пенала. При этом держать полоску следует горизонтально, чтобы исключить взаимодействие реагентов соседних полос, которое происходит в случае избытка мочи.

Если при точном следовании всем указаниям инструкции результаты для контрольных проб не совпадают с ожидаемыми, а также за дополнительной информацией, обращайтесь в Службу технической поддержки

ЗАО ДИАКОН:

Тел.: (095) 959-22-61, 959-37-71.

E-mail: diakon@diakon-diagnostics.ru

sale@diakon-diagnostics.ru

<http://www.diakon-diagnostics.ru>



Производитель:



Daesung Fine Industry Co., Ltd.
Korea (South)

СВЕДЕНИЯ О РЕАГЕНТНЫХ ОБЛАСТЯХ

ГЛЮКОЗА

Химический принцип: Глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы с образованием перекиси водорода, которая, при участии пероксидазы, затем окисляет хромоген тестовой области.

Реагенты: Глюкозооксидаза 430 Ед.; Пероксидаза 200 Ед.; Иодид калия 12 мг.

Нормальные значения: В норме глюкоза в моче не обнаруживается, хотя нормально работающие почки всё же выделяют её в незначительных количествах. Тестовые полоски способны обнаружить глюкозу при её концентрации около 50 мг/дл. Устойчивая концентрация 100 мг/дл может считаться патологией.

Пределы определения: Определяемый минимум равен примерно 50 мг/дл.

Тест высокоспецифичен для глюкозы. Реакционная область не реагирует с лактозой, галактозой, фруктозой, а также с имеющими восстановительные свойства метаболитами салицилатов и налитидиксовой кислоты.

Ограничения метода: Присутствие аскорбиновой кислоты (более 50 мг/дл) и кетоновых тел (более 40 мг/дл) может дать ошибочный отрицательный результат для проб, содержащих малое количество глюкозы (100 мг/дл). Однако на практике подобное сочетание таких уровней кетонов с низкими уровнями глюкозы оказывается метаболически крайне маловероятным. Реакционная способность теста снижается с увеличением удельного веса и pH мочи, а также может зависеть от температуры.

БЕЛОК

Химический принцип: Реакция белка с индикаторным красителем. При pH, поддерживаемом на постоянном уровне благодаря буферу, из-за присутствия белка происходит отщепление ионов H^+ индикатором, который при этом изменяет цвет с жёлтого на сине-зелёный.

Реагенты: Тетрабромфеноловый синий 0,34 мг.

Нормальные значения: В норме пробы мочи обычно содержат некоторое количество белка, поэтому лишь устойчивый повышенный уровень белка в моче указывает на заболевание почек или мочевыводящих путей. Устойчивые результаты на уровне следов или выше указывают на заметную протеинурию, и в этом случае необходимы дальнейшие клинические исследования для оценки их значимости.

Пределы определения: Предел определения для теста на белок составляет 10–15 мг/дл.

Ограничения метода: Сильно щелочная моча (pH=9) может дать ошибочный положительный результат. Интерпретация результатов затруднительна также для мутных проб мочи.

КЕТОНЫ

Химический принцип: Реакция Легала с нитропруссидом. Ацетоуксусная кислота в щелочной среде реагирует с нитроферицианидом; окрашивание при этом меняется с бежевого на красно-фиолетовое.

Реагенты: Нитропруссид натрия 23,0 мг.

Нормальные значения: В норме данный тест не должен обнаруживать кетоновые тела в моче.

Пределы определения: Некоторые пробы мочи, имеющие высокий удельный вес и низкий pH, могут давать реакцию на уровне следов. Для определения значимости таких реакций необходимы клинические исследования.

Ограничения метода: При сильной пигментации или большом содержании метаболитов леводопы проба мочи может дать положительный результат (следы). Определённые уровни кетонов в моче могут возникать в условиях физиологического стресса (лечебное голодание, беременность, большие физические нагрузки), а также при кетодиатозе, алиментарной недостаточности и других нарушениях углеводного или липидного обмена. Высокий уровень кетонов в моче может возникнуть раньше, чем повышение уровня кетонов в сыворотке.

pH

Химический принцип: Двухиндикаторная система. Смесь индикаторных красителей – метилового красного и бромтимолового синего – даёт при различных pH изменение цвета от оранжевого до зелёного и синего (pH от 5,0 до 9,0).

Реагенты: Метиловый красный 0,05 мг; Бромтимоловый синий 0,5 мг.

Предполагаемые значения: pH мочи обычно составляет от 5 до 9 и является важным индикатором определённых метаболических, почечных, печеночных и дыхательных факторов.

Пределы определения: pH-полоска тестовой области измеряет pH в диапазоне от 5 до 9 с точностью до 1 единицы.

Ограничения метода: Избыток мочи на тестовой полоске может привести к диффузии кислотного буфера из соседней реакционной области для определения белка в зону определения pH и изменить наблюдаемое значение pH на кислотное, хотя тестируемая моча на самом деле была нейтральной или щелочной. Это явление называется «эффектом переливания».

СКРЫТАЯ КРОВЬ

Химический принцип: В основе теста лежит пероксидазоподобная активность гемовых областей («харманов») гемоглобина и миоглобина. В присутствии темного хромогена окисляется гидроперекись с изменением окрашивания с жёлтого на синее.

Реагенты: Гидроперекись 35 мг.

Нормальные значения: Клиническое значение следов гемоглобина в моче может различаться для разных пациентов, и в каждом индивидуальном случае необходимы дополнительные клинические исследования для оценки этого значения. Появление в моче гемоглобина указывает на заболевание почек или повреждение мочевыводящих путей. Тест имеет высокую чувствительность к гемоглобину (чувствительность к целым эритроцитам несколько ниже) и тем самым служит дополнением к микроскопическому исследованию. Кровь часто обнаруживается в моче женщин в период менструации.

Пределы определения: Чувствительность теста к свободному гемоглобину и миоглобину несколько выше, чем к неразрушенным эритроцитам. Чувствительность может быть понижена, если моча имеет высокий удельный вес или высокое содержание аскорбиновой кислоты. Появление в тестовой области зелёных пятнышек указывает на присутствие в моче неразрушенных эритроцитов.

Ограничения метода: Повышенный удельный вес или повышенный уровень белка могут снизить реакционную способность теста на кровь. Ошибочный положительный результат может дать микробная пероксидаза, образующаяся при инфекции мочевыводящих путей. Концентрация аскорбиновой кислоты 40 мг/дл или выше может привести к ошибочному отрицательному результату для низких (следы) уровней гемоглобина.

НИТРИТЫ

Химический принцип: В основе теста лежит реакция диазотирования нитритов ароматическими аминами с образованием соли диазония и последующая реакция азосочетания этой соли диазония с ароматическими соединениями, содержащимися в тестовой области. Образование азокрасителя приводит к изменению цвета с белого на розовый.

Реагенты: n-Арсаниловая кислота 4,5 мг; T-(1-нафтил)-этилendiамин · 2HCl 5,5 мг.

Нормальные значения: В норме нитриты в моче не обнаруживаются. Присутствие нитритов указывает на бактериурию, которая может быть вызвана инфекцией почек, мочеточников, мочевого пузыря или уретры.

Пределы определения: Чтобы визуально обнаружить присутствие нитритов, рекомендуется сравнивать прореагировавшую тестовую область полоски с белым фоном, иначе изменение цвета при низких концентрациях нитритов может остаться незамеченным. Тест на нитриты специфичен и не будет давать реакции ни с какими веществами, выделяемыми с мочой в норме.

Ограничения метода: При развитии ровного розового окрашивания любой интенсивности результат теста считается положительным, однако нельзя рассматривать его как положительный, если окрашивание происходит только по краям полоски или в виде пятнышек. Любое ровное розовое окрашивание (положительный результат) означает концентрацию порядка 10^5 бактерий/мл, однако интенсивность окрашивания не пропорциональна количеству присутствующих бактерий. Проба мочи должна быть протестирована в течение 4 часов после сбора. Моча, хранившаяся более длительное время, может дать ошибочный отрицательный или положительный (по причине бактериального загрязнения) результат.

УДЕЛЬНЫЙ ВЕС

Химический принцип: Присутствующие в моче диссоциирующие соединения вызывают высвобождение протонов (ионов водорода) из полиакрилатов. При этом происходит уменьшение pH, приводящее к изменению цвета индикатора бромтимолового синего с сине-зелёного на жёлто-зелёный.

Реагенты: Бромтимоловый синий 1,3 мг; Полиметилвинилиловый эфир малеино-вой кислоты безводный 140,5 мг.

Нормальные значения: У взрослых разовая моча может иметь удельный вес от 1,003 до 1,040. Удельный вес первой утренней порции мочи должен составлять от 1,015 до 1,025. У новорождённых удельный вес разовой мочи составляет 1,002–1,004. При серьёзном повреждении почек удельный вес держится на постоянном уровне 1,010 (удельный вес первичной мочи).

Пределы определения: Тест допускает скачкообразное определение удельного веса в диапазоне от 1,000 до 1,030 с шагом 0,005 (1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 и 1,030). Для сильно буферизованной щелочной мочи результат при визуальном анализе может быть плохо различим.

Ограничения метода: В присутствии умеренных количеств белка результат визуального анализа может получиться завышенным. Удельный вес увеличивается, если в моче присутствует глюкоза.

БИЛИРУБИН

Химический принцип: Реакция азосочетания билирубина с солью диазония в кислой среде с образованием азокрасителя. Тестовая область меняет цвет с жёлтого на бежевый или светло-розовый.

Реагенты: 2,4-дихлорбензенадиазоний 2,3 мг.

Нормальные значения: В норме билирубин не должен обнаруживаться в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следы билирубина представляют собой патологию и требуют дальнейшего исследования.

Пределы определения: Чувствительность теста составляет 0,5 мг/дл билирубина.

Ограничения метода: Метаболиты лекарств (например, пиримидина, серену-ма), дающие окрашивание при низком pH, могут дать ошибочный положительный результат. Индикан-индоксилсульфат может дать цветовую реакцию от жёлто-оранжевой до красной, мешающую визуальному определению положительности или отрицательности реакции. Ошибочный положительный результат может быть получен в случае присутствия в моче диагностических или терапевтических красителей. Концентрация аскорбиновой кислоты 25 мг/дл или выше может привести к ошибочному отрицательному результату.

УРОБИЛИНОГЕН

Химический принцип: Модифицированная реакция Эрлика. Присутствующий в пробе уробилиноген реагирует с реактивом Эрлика с образованием окрашенного в красный цвет соединения. Тестовая область меняет цвет со светлого оранжево-розового на тёмно-розовый.

Реагенты: Тетрафтороборат 4-метоксибензенадиазония 2,9 мг.

Нормальные значения: В норме концентрация уробилиногена в моче составляет от 0,1 до 1,0 ед. Эрлика/дл. Если результат превышает 2,0 мг/дл, необходимы дополнительные обследования пациента и дальнейшее исследование пробы мочи.

Пределы определения: Чувствительность теста составляет 0,1 ед. Эрлика/дл, однако полное отсутствие уробилиногена в пробе не может быть выявлено. У пациентов с повышенным выделением уробилиногена тест на уробилиноген даёт хорошую корреляцию со спектрофотометрическим методом Уотсона-Шварца.

Ограничения метода: Тестовая область вступает в побочные реакции с веществами, реагирующими с реактивом Эрлика, например, ПАБК. Лекарства, содержащие азогантризин, могут давать скрывающее результат золотистое окрашивание. Тест не является надёжным методом определения уробилиногена.

ЛЕЙКОЦИТЫ

Химический принцип: Тестовая область содержит индоксилловый эфир и соль диазония. В присутствии эстеразы лейкоцитов образуется роматический амин, который вступает в реакцию азосочетания с солью диазония. Образование азокрасителя приводит к изменению цвета тестовой области с бежевого на фиолетовый.

Реагенты: Индоксилловый эфир аминокислоты 1,3 мг; Соль диазония 1,55 мг.

Нормальные значения: В норме лейкоциты в моче не обнаруживаются. Клиническое значение обнаруживаемых следов в индивидуальных случаях может быть сомнительным.

Пределы определения: Тест, как правило, способен обнаружить следы лейкоцитов (20–25 белых кровяных клеток/мкл).

Ограничения метода: Результаты теста могут не всегда совпадать с числом лейкоцитов при микроскопическом исследовании. Высокие концентрации глюкозы, альбумина, формальдегида, высокий удельный вес или присутствие крови могут дать заниженный результат теста. Высокая концентрация щавелевой кислоты или следы окислителей могут дать неверные отрицательные результаты.

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Химический принцип: Тест основан на обесцвечивании реактива Тильмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет тестовой области изменяется с сероголубого на жёлтый.

Реагенты: Натриевая соль 2,6-дихлориндофенола 0,8 мг; Трёхосновная соль 0,5 мг.

Значения: Низкие (около 50 мг/дл) концентрации аскорбиновой кислоты в моче могут привести к интерференции при тестировании на глюкозу, кровь и билирубин проб с низкими концентрациями этих аналитов. При концентрациях 200 мг/дл и выше можно ожидать сильных интерференций. При обнаружении аскорбиновой кислоты в моче тест (на другие аналиты) следует повторить через 24 часа, не принимая аскорбиновую кислоту в течение этого времени.

Пределы определения: Чувствительность теста на аскорбиновую кислоту составляет 20 мг/дл. Возможны ошибочные положительные реакции с другими восстановителями.

Ограничения метода: Интерференции не обнаружены.

РЕАГЕНТНЫЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ CYBOW™

Аналиты: Глюкоза, Белок, Кетоны (ацетоуксусная кислота), pH, Скрытая кровь, Нитриты, Удельный вес, Билирубин, Уробилиноген, Лейкоциты, Аскорбиновая кислота

В настоящей инструкции описаны все тесты, выполняемые с помощью полосок CYBOW™. Комбинация аналитов зависит от конкретного типа полоски и указана на вкладыше, который необходимо внимательно прочитать перед использованием

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагентные полоски CYBOW™ предназначены для экспресс-анализа мочи на перечисленные выше аналиты (только *in vitro*). Результаты тестирования могут дать информацию о состоянии углеводного обмена, функции почек и печени, кислотно-щелочном балансе и инфекциях мочеполовых путей. Результаты определяются визуально (путем сравнения полоски с отпечатанной на этикетке палочкой цветовой диаграммой) или с помощью прибора. При визуальном тестировании необходимо строго следовать приведенным здесь указаниям, а при использовании прибора — инструкции к прибору.

ХРАНИЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- После извлечения из пачки требуемого количества полосок пачка следует немедленно закрыть, плотно зажав крышку, и хранить только плотно закрытым.
- Хранить в сухом прохладном месте при 15–30°C.
- Не хранить в холодильнике или морозильнике!
- Беречь от влаги и прямых лучей солнца!
- При хранении в фабричной пачке полоски можно использовать до окончания срока годности, указанного на дне пачки. Не использовать по окончании срока годности!

ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНИМОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагентные полоски предназначены только для диагностики и не должны применяться для анализа каких-либо биоматериалов, кроме мочи.
- Как и для всех лабораторных тестов, постановка диагноза и/или назначение лечения не должны основываться только на результате одного тестирования.
- Влияние лекарств или других метаболитов на результат отдельного теста в некоторых случаях заранее не известно. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после отмены приема потенциально влияющих на результат веществ, таких как лекарства, витамины и т.п.
- Не удалять влагопоглотитель из пачки с полосками.
- Не прикасаться к тестовой области полосок.
- Открывать пачку и извлекать полоски следует только непосредственно перед тестированием.
- Место работы должно быть чистым, без следов детергентов или других химикатов.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Каждая полоска предназначена только для одного теста.
- Все результаты (за исключением лейкоцитов) можно считывать в промежутке между 1-й и 2-й минутами. Лейкоциты определяются после 2-х минут экспозиции.
- Изменения цвета, возникающие лишь по краям тестовой области, учитывать не следует. Во избежание этого явления необходимо осторожно удалять с полоски излишек мочи.

ПРОБА

Собрать свежую мочу в чистую сухую одноразовую ёмкость. Непосредственно перед тестированием тщательно перемешать. Не centrifугировать! Тестирование мочи должно быть выполнено как можно скорее после сбора. При невозможности немедленного тестирования следует убрать пробу в холодильник и перед тестированием выдерживать при комнатной температуре.

Меры предосторожности

При работе с пробами пациентов следует соблюдать те же меры предосторожности, что и для любых потенциально инфекционных биоматериалов. При выполнении теста пользоваться защитными приспособлениями (перчатки и т.п.).

Информация о нанесённых на полоску реагентах и их среднем количестве приведена ниже в описаниях конкретных тестов.

Внимание: Только для диагностики *in vitro*!

Только для профессионального использования!

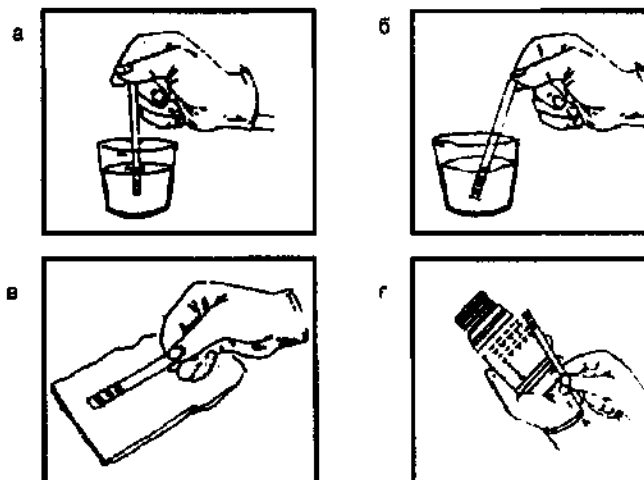
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Необходимо следить за правильным хранением полосок и правильным обращением с ними при тестировании. Краткое описание интерференции приведено в разделах "Ограничения метода" для каждого аналита. Каждая лаборатория должна установить собственные критерии качества, исходя из своих нужд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Для получения точных результатов следует строго придерживаться описанной процедуры.

Извлечь полоску из пачки и немедленно закрыть пачку крышкой. Осмотреть полоску. Если реагентные области обесцветились или по-



темнели, полоска для тестирования непригодна.

Последовательность действий при тестировании (см. также рис. ниже):

1. Окунуть тестовую область полоски в мочу не более чем на 1 секунду.
2. Провести ребром полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи. Тестовая область не должна прикасаться к краю сосуда.
3. Повернуть полоску плашмя и один раз промокнуть её впитывающим материалом (фильтровальной бумагой) для окончательного удаления остатков мочи. Избыток мочи может вызвать химическое взаимодействие между реактивами соседних полос тестовой области, что приводит к неверным результатам.
4. По истечении надлежащего времени внимательно сравнить при хорошем освещении результаты теста с цветовой диаграммой на этикетке пачки. При этом держать полоску следует горизонтально, чтобы исключить взаимодействие реактивов соседних полос, могущее произойти в случае избытка мочи.

Если при точном следовании всем указаниям инструкции результаты для контрольных проб не совпадают с ожидаемыми, а также за дополнительной информацией, обращайтесь в Службу технической поддержки

Производитель:



Daesung Fine Industry Co., Ltd.
Korea (South)

СВЕДЕНИЯ О РЕАГЕНТНЫХ ОБЛАСТЯХ

ГЛЮКОЗА

Химический принцип: Глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы с образованием перекиси водорода, которая, при участии пероксидазы, затем окисляет хромоген тестовой области.

Реагенты: Глюкозооксидаза 430 Ед.; Пероксидаза 200 Ед.; Иодид калия 12 мг.

Нормальные значения: В норме глюкоза в моче не обнаруживается, хотя нормально работающие почки всё же выделяют её в незначительных количествах. Тестовые полоски способны обнаружить глюкозу при её концентрации около 50 мг/дл. Устойчивая концентрация 100 мг/дл может считаться патологией.

Пределы определения: Определённый минимум равен примерно 50 мг/дл. Тест высокоспецифичен для глюкозы. Реакционная область не реагирует с лактозой, галактозой, фруктозой, а также с имеющими восстановительные свойства метаболитами салицилатов и нафидиксовой кислоты.

Ограничения метода: Присутствие аскорбиновой кислоты (более 50 мг/дл) и кетоновых тел (более 40 мг/дл) может дать ошибочный отрицательный результат для проб, содержащих малое количество глюкозы (100 мг/дл). Однако на практике подобное сочетание таких уровней кетонов с низкими уровнями глюкозы оказывается метаболически крайне маловероятным. Реакционная способность теста снижается с увеличением удельного веса и pH мочи, а также может зависеть от температуры.

БЕЛОК

Химический принцип: Реакция белка с индикаторным красителем. При pH, поддерживаемом на постоянном уровне благодаря буферу, из-за присутствия белка происходит отдача ионов H^+ индикатором, который при этом изменяет цвет с жёлтого на сине-зелёный.

Реагенты: Тетрабромфеноловый синий 0,34 мг.

Нормальные значения: В норме пробы мочи обычно содержат некоторое количество белка, поэтому лишь устойчивый повышенный уровень белка в моче указывает на заболевание почек или мочевыводящих путей. Устойчивые результаты на уровне следов или выше указывают на заметную протеинурию, и в этом случае необходимы дальнейшие клинические исследования для оценки их значимости.

Пределы определения: Предел определения для теста на белок составляет 10–15 мг/дл.

Ограничения метода: Сильно щелочная моча (pH=9) может дать ошибочный положительный результат. Интерпретация результатов затруднительна также для мутных проб мочи.

КЕТОНЫ

Химический принцип: Реакция Леделя с нитропруссидом. Ацетоуксусная кислота в щелочной среде реагирует с нитроферрицианидом; окрашивание при этом меняется с бежевого на красно-фиолетовое.

Реагенты: Нитропруссид натрия 23,0 мг.

Нормальные значения: В норме данный тест не должен обнаруживать кетоновые тела в моче.

Пределы определения: Некоторые пробы мочи, имеющие высокий удельный вес и низкий pH, могут давать реакцию на уровне следов. Для определения значимости таких реакций необходимо клиническое исследование.

Ограничения метода: При сильной пигментации или большом содержании метаболитов лейкоцитов проба мочи может дать положительный результат (следы). Определённые уровни кетонов в моче могут возникать в условиях физиологического стресса (лечебное голодание, беременность, большие физические нагрузки), а также при кетозидозе, алиментарной недостаточности и других нарушениях углеводного или липидного обмена. Высокий уровень кетонов в моче может возникнуть раньше, чем повышение уровня кетонов в сыворотке.

pH

Химический принцип: Двухиндикаторная система. Смесь индикаторных красителей – метилового красного и бромтимолового синего – даёт при различных pH изменение цвета от оранжевого до зелёного и синего (pH от 5,0 до 9,0).

Реагенты: Метилоранжевый 0,05 мг; Бромтимоловый синий 0,5 мг.

Предполагаемые значения: pH мочи обычно составляет от 5 до 9 и является важным индикатором определённых метаболических, почечных, печеночных и дыхательных факторов.

Пределы определения: pH-полоса тестовой области измеряет pH в диапазоне от 5 до 9 с точностью до 1 единицы.

Ограничения метода: Избыток мочи на тестовой полоске может привести к диффузии кислотного буфера из соседней реакционной области для определения белка в зону определения pH и изменить наблюдаемое значение pH на кислотное, хотя тестируемая моча на самом деле была нейтральной или щелочной. Это явление называется «эффектом переливания».

СКРЫТАЯ КРОВЬ

Химический принцип: В основе теста лежит пероксидазоподобная активность гемовых областей («карманов») гемоглобина и миоглобина. В присутствии пероксидазы хромоген окисляется гидроперекисью с изменением окрашивания с жёлтого на синий.

Реагенты: Гидроперекись 35 мг.

Нормальные значения: Клиническое значение следов гемоглобина в моче может различаться для разных пациентов, и в каждом индивидуальном случае необходимы дополнительные клинические исследования для оценки этого значения. Появление в моче гемоглобина указывает на заболевание почек или повреждение мочевыводящих путей. Тест имеет высокую чувствительность к гемоглобину (чувствительность к целым эритроцитам несколько ниже) и тем самым служит дополнением к микроскопическому исследованию. Кровь часто обнаруживается в моче женщин в период менструации.

Пределы определения: Чувствительность теста к свободному гемоглобину и миоглобину несколько выше, чем к неразрушенным эритроцитам. Чувствительность может быть понижена, если моча имеет высокий удельный вес или высокое содержание аскорбиновой кислоты. Появление в тестовой области зелёных пятен указывает на присутствие в моче неразрушенных эритроцитов.

Ограничения метода: Повышенный удельный вес или повышенный уровень белка могут снизить реакционную способность теста на кровь. Ошибочный положительный результат может дать микробная пероксидаза, образующаяся при инфекции мочевыводящих путей. Концентрация аскорбиновой кислоты 40 мг/дл или выше может привести к ошибочному отрицательному результату для низких (следы) уровней гемоглобина.

НИТРИТЫ

Химический принцип: В основе теста лежит реакция диазотирования нитритов ароматическими аминами с образованием соли диазония и последующая реакция азосочетания этой соли диазония с ароматическим соединением, содержащимся в тестовой области. Образование азокрасителя приводит к изменению цвета с белого на розовый.

Реагенты: n-Арсаниловая кислота 4,5 мг, T-(1-нафтил)-этилендиамин · 2HCl 5,5 мг

Нормальные значения: В норме нитриты в моче не обнаруживаются. Присутствие нитритов указывает на бактериурию, которая может быть вызвана инфекцией почек, мочеоточников, мочевого пузыря или уретры.

Пределы определения: Чтобы визуально обнаружить присутствие нитритов, рекомендуется сравнивать прореагировавшую тестовую область полоски с белым фоном, иначе изменение цвета при низких концентрациях нитритов может остаться незамеченным. Тест на нитриты специфичен и не будет давать реакции ни с какими веществами, выделяемыми с мочой в норме.

Ограничения метода: При развитии ровного розового окрашивания любой интенсивности результат теста считается положительным, однако нельзя рассматривать его как положительный, если окрашивание происходит только по краям полоски или в виде пятнышек. Любое ровное розовое окрашивание (положительный результат) означает концентрацию порядка 10^5 бактерий/мл, однако интенсивность окрашивания не пропорциональна количеству присутствующих бактерий. Проба мочи должна быть протестирована в течение 4 часов после сбора. Моча, хранящаяся более длительное время, может дать ошибочный отрицательный или положительный (по причине бактериального загрязнения) результат.

УДЕЛЬНЫЙ ВЕС

Химический принцип: Присутствующие в моче диссоциирующие соединения вызывают высвобождение протонов (ионов водорода) из полиэлектролита. При этом происходит уменьшение pH, приводящее к изменению цвета индикатора бромтимолового синего с сине-зелёного на жёлто-зелёный.

Реагенты: Бромтимоловый синий 1,3 мг; Полиметилвиниловый эфир малеино-вой кислоты безводный 140,5 мг.

Нормальные значения: У взрослых разовая моча может иметь удельный вес от 1,003 до 1,040. Удельный вес первой утренней порции мочи должен составлять от 1,015 до 1,025. У новорождённых удельный вес разовой мочи составляет 1,002–1,004. При серьёзном повреждении почек удельный вес держится на постоянном уровне 1,010 (удельный вес парамочы).

Пределы определения: Тест допускает скачкообразное определение удельного веса в диапазоне от 1,000 до 1,030 с шагом 0,005 (1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 и 1,030). Для сильно буферизованной щелочной мочи результат при визуальном анализе может быть плохо различим.

Ограничения метода: В присутствии умеренных количеств белка результат визуального анализа может получиться завышенным. Удельный вес увеличивается, если в моче присутствует глюкоза.

БИЛИРУБИН

Химический принцип: Реакция азосочетания билирубина с солью диазония в кислой среде с образованием азокрасителя. Тестовая область меняет цвет с жёлто-оранжевого на бежевый или светло-розовый.

Реагенты: 2,4-дихлорбензеназодий 2,3 мг.

Нормальные значения: В норме билирубин не должен обнаруживаться в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следы билирубина представляют собой патологию и требуют дальнейшего исследования.

Пределы определения: Чувствительность теста составляет 0,5 мг/дл билирубина.

Ограничения метода: Метаболиты лекарств (например, пиридина, сарениума), дающие окрашивание при низком pH, могут дать ошибочный положительный результат. Индикан-индоксилсульфат может дать цветную реакцию от жёлто-оранжевой до красной, мешающую визуальному определению положительности или отрицательности реакции. Ошибочный положительный результат может быть получен в случае присутствия в моче диагностических или терапевтических красителей. Концентрация аскорбиновой кислоты 25 мг/дл или выше может привести к ошибочному отрицательному результату.

УРОБИЛИНОГЕН

Химический принцип: Модифицированная реакция Эрлиха. Присутствующий в пробе уробилиноген реагирует с реактивом Эрлиха с образованием окрашенного в красный цвет соединения. Тестовая область меняет цвет со светлого оранжево-розового на тёмно-розовый.

Реагенты: Тетрафтороборат 4-метоксибензеназодия 2,9 мг.

Нормальные значения: В норме концентрация уробилиногена в моче составляет от 0,1 до 1,0 ед. Эрлиха/дл. Если результат превышает 2,0 мг/дл, необходимы дополнительные обследование пациента и дальнейшее исследование пробы мочи.

Пределы определения: Чувствительность теста составляет 0,1 ед. Эрлиха/дл, однако полное отсутствие уробилиногена в пробе не может быть выявлено. У пациентов с повышенным выделением уробилиногена тест на уробилиноген даёт хорошую корреляцию со спектрофотометрическим методом Уотсона-Шварца.

Ограничения метода: Тестовая область вступает в побочные реакции с веществами, реагирующими с реактивом Эрлиха, например, ПАК. Лекарства, содержащие азогрантин, могут давать скрывающее результат золотистое окрашивание. Тест не является надёжным методом определения уробилиногена.

ЛЕЙКОЦИТЫ

Химический принцип: Тестовая область содержит индоксилоранжевый эфир и соль диазония. В присутствии эстеразы лейкоциты образуют роматический амин, который вступает в реакцию азосочетания с солью диазония. Образование азокрасителя приводит к изменению цвета тестовой области с бежевого на фиолетовый.

Реагенты: Индоловый эфир аминокислоты 1,3 мг; Соль диазония 1,55 мг.

Нормальные значения: В норме лейкоциты в моче не обнаруживаются. Клиническое значение обнаруживаемых следов в индивидуальных случаях может быть сомнительным.

Пределы определения: Тест, как правило, способен обнаружить следы лейкоцитов (20–25 белых кровяных клеток/мкл).

Ограничения метода: Результаты теста могут не всегда совпадать с числом лейкоцитов при микроскопическом исследовании. Высокие концентрации глюкозы, альбумина, формальдегида, высокий удельный вес или присутствие крови могут дать заниженный результат теста. Высокая концентрация щавелевой кислоты или следы окислителей могут дать неверные отрицательные результаты.

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Химический принцип: Тест основан на обесцвечивании реактива Тильмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет тестовой области изменяется с сероголубого на жёлтый.

Реагенты: Натриевая соль 2,6-дихлориндофенола 0,8 мг; Трёхосновная соль 0,5 мг.

Значения: Низкие (около 50 мг/дл) концентрации аскорбиновой кислоты в моче могут привести к интерференции при тестировании на глюкозу, кровь и билирубин проб с низкими концентрациями этих аналитов. При концентрациях 200 мг/дл и выше можно ожидать сильных интерференций. При обнаружении аскорбиновой кислоты в моче тест (на другие аналиты) следует повторить через 24 часа, не принимая аскорбиновую кислоту в течение этого времени.

Пределы определения: Чувствительность теста на аскорбиновую кислоту составляет 20 мг/дл. Возможны ошибочные положительные реакции с другими восстановителями.

Ограничения метода: Интерференции не обнаружены.

РЕАГЕНТНЫЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ CYBOW™

Аналиты: Глюкоза, Белок, Кетоны (ацетоуксусная кислота), pH, Скрытая кровь, Нитриты, Удельный вес, Билирубин, Уробилиноген, Лейкоциты, Аскорбиновая кислота

В настоящей инструкции описаны все тесты, выполняемые с помощью полосок CYBOW™. Комбинация аналитов зависит от конкретного типа полоски и указана на вкладыше, который необходимо внимательно прочитать перед использованием

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагентные полоски CYBOW™ предназначены для экспресс-анализа мочи на перечисленные выше аналиты (только *in vitro*). Результаты тестирования могут дать информацию о состоянии углеводного обмена, функции почек и печени, кислотно-щелочном балансе и инфекциях мочеполовых путей. Результаты определяются визуально (путём сравнения полоски с отпечатанной на этикетке палочке цветовой диаграммой) или с помощью прибора. При визуальном тестировании необходимо строго следовать приведённым здесь указаниям, а при использовании прибора – инструкции к прибору.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- После извлечения из пенала требуемого количества полосок пенал следует немедленно закрыть, плотно завинтив крышку, и хранить только плотно закрытым.
- Хранить в сухом прохладном месте при 15–30°C.
- Не хранить в холодильнике или морозильнике!
- Беречь от влаги и прямых лучей солнца!
- При хранении в фабричном пенале полоски можно использовать до окончания срока годности, указанного на дне пенала. Не использовать по окончании срока годности!

ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНИМОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагентные полоски предназначены только для диагностики и не должны применяться для анализа каких-либо биоматериалов, кроме мочи.
- Как и для всех лабораторных тестов, постановка диагноза и/или назначение лечения не должны основываться только на результате одного тестирования.
- Влияние лекарств или других метаболитов на результат отдельного теста в некоторых случаях заранее не известно. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после отмены приёма потенциально влияющих на результат веществ, таких как лекарства, витамины и т.п.
- Не удалять влагопоглотитель из пенала с полосками.
- Не прикасаться к тестовой области полосок.
- Открывать пенал и извлекать полоски следует только непосредственно перед тестированием.
- Место работы должно быть чистым, без следов detergentов или других химикатов.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Каждая полоска предназначена только для одного теста.
- Все результаты (за исключением лейкоцитов) можно считывать в промежутке между 1-й и 2-й минутами. Лейкоциты определяются после 2-х минут экспозиции.
- Изменения цвета, возникающие лишь по краям тестовой области, учитывать не следует. Во избежание этого явления необходимо осторожно удалять с полоски излишек мочи.

ПРОБА

Собрать свежую мочу в чистую сухую одноразовую ёмкость. Непосредственно перед тестированием тщательно перемешать. Не центрифугировать! Тестирование мочи должно быть выполнено как можно скорее после сбора. При невозможности немедленного тестирования следует убрать пробу в холодильник и перед тестированием выдерживать при комнатной температуре.

Меры предосторожности

При работе с пробами пациентов следует соблюдать те же меры предосторожности, что и для любых потенциально инфекционных биоматериалов. При выполнении теста пользоваться защитными приспособлениями (перчатки и т.п.).

Информация о нанесённых на полоску реагентах и их среднем количестве приведена ниже в описаниях конкретных тестов.

Внимание: Только для диагностики *in vitro*!

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

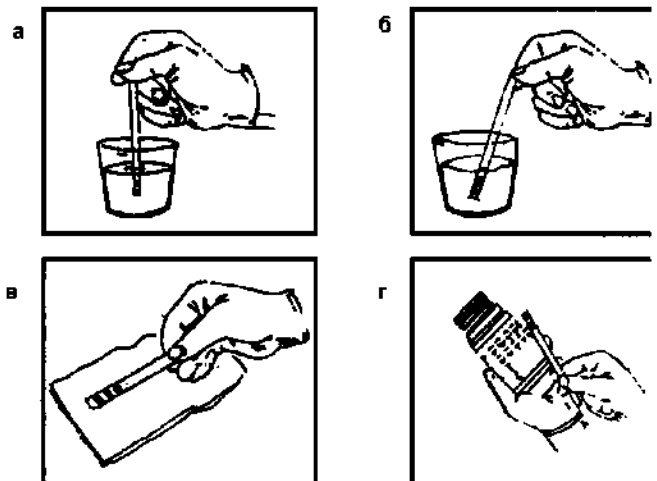
Необходимо следить за правильным хранением полосок и правильным обращением с ними при тестировании. Краткое описание интерференции приведено в разделах "Ограничения метода" для каждого аналита. Каждая лаборатория должна установить собственные критерии качества, исходя из своих нужд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Для получения точных результатов следует строго придерживаться описанной процедуры.

Извлечь полоску из пенала и немедленно закрыть пенал крышкой. Осмотреть полоску. Если реагентные области обесцветились или потемнели, полоска для тестирования непригодна.

Последовательность действий при тестировании (см. также рис. ниже):



1. Окунуть тестовую область полоски в мочу не более чем на 1 секунду.
2. Провести ребром полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи. Тестовая область не должна прикасаться к краю сосуда.
3. Повернуть полоску плашмя и один раз промокнуть её впитывающим материалом (фильтровальной бумагой) для окончательного удаления остатков мочи. Избыток мочи может вызвать химическое взаимодействие между реагентами соседних полос тестовой области, что приводит к неверным результатам.
4. По истечении надлежащего времени внимательно сравнить при хорошем освещении результаты теста с цветовой диаграммой на этикетке пенала. При этом держать полоску следует горизонтально, чтобы исключить взаимодействие реагентов соседних полос, которое может произойти в случае избытка мочи.

Если при точном следовании всем указаниям инструкции результаты для контрольных проб не совпадают с ожидаемыми, а также за дополнительной информацией, обращайтесь в Службу технической поддержки

ДИАКОН

ЗАО ДИАКОН:

Tel.: (095) 959-22-61, 959-37-71.

E-mail: diakon@diakon-diagnostics.ru

sale@diakon-diagnostics.ru

<http://www.diakon-diagnostics.ru>

Производитель:



Daesung Fine Industry Co., Ltd.
Korea (South)