

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Бизнес Технологии»



Назарова Н.К.

2011 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Полоски диагностические типа UrineRS
моделей H10, H11, H11-MA, A10, E10, G11»**

Полоски UrineRS (HTI, США) для анализа компонентов мочи

Общее резюме

В данной инструкции описаны методы, принципы реакций и особенности использования Реагентных Полосок UrineRS.

Реагентные Полоски UrineRS предназначены для профессионального качественного и полуколичественного экспресс-анализа компонентов мочи в условиях *in vitro*.

Результаты анализа могут считываться визуально и инструментально.

Типы полосок и определяемые с их помощью параметры приведены в нижеследующей таблице.

Тип Полоски UrineRS	Определяемые Компоненты Мочи
UrineRS H10	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Специфическая плотность и pH
UrineRS H11	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Специфическая плотность, pH и Аскорбиновая кислота
UrineRS H11-MA	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Специфическая плотность, pH и Микроальбумин
UrineRS A10	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Глюкоза, Специфическая плотность, pH, аскорбиновая кислота
UrineRS E10	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Глюкоза, Специфическая плотность, pH, Креатинин
UrineRS G11	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Глюкоза, Специфическая плотность, pH, Аскорбиновая кислота, Креатинин

Сбор и подготовка образца для анализа

Соберите свежую мочу в чистый и сухой контейнер. Не центрифугируйте мочу. Хорошо перемешайте образец мочи перед анализом, который должен быть сделан не позднее 1 часа после получения образца.

Примечание: Не используйте воду в качестве негативного контроля. Добавление консервантов в образец не предотвращает распада кетонов, билирубина и уробилиногена. Рост бактерий в длительно сохраняемом образце искажает результаты анализа по Глюкозе, pH, Нитритам и Крови.

Техника визуального считывания результатов анализа

1. Погрузите реагентную зону полоски в контейнер с мочей и сразу же быстро выньте полоску.
2. Проведите ребром полоски по краю контейнера для удаления избытка мочи.
3. Удерживая полоску в горизонтальном положении, сравните цветовые зоны на полоске с цветовой таблицей на пенале для полосок. Отметьте полученные

результаты. Учет полуколичественных результатов осуществляется в интервале времени, указанном на цветовой таблице. Результаты по pH и Белку считываются в течение первых 60 секунд после погружения полоски в образец мочи. Количественные результаты считываются в интервале 1-2 минут после погружения полоски в контейнер с образцом. При получении положительного результата повторите анализ и сравните окраску с цветовой таблицей в требуемом временном диапазоне. Изменения цвета полоски, наступающие в период времени, который превышает 2 минуты, прошедшие после погружения полоски в образец мочи, не имеют диагностического значения.

Техника инструментального считывания результатов анализа

Следуйте инструкциям Руководства пользователя соответствующего прибора (ридера).

- Полоски UrineRS H10, H11 и H11-MA предназначены для работы с анализаторами CL-50, CL-500 (HTI, США);
- Полоски UrineRS A10 предназначены для работы с анализаторами Clinitek (Bayer, США);
- Полоски UrineRS E10 предназначены для работы с анализаторами Miditron (Roche, Швейцария);
- Полоски UrineRS G11 предназначены для работы с анализаторами Uriscan (YD Diagnostics, Южная Корея).

Хранение полосок

Полоски должны храниться в специальном пенале завода-изготовителя. Не используйте полоски с просроченным сроком годности. Каждая полоска используется только один раз. Не удаляйте осушитель (влагопоглотитель) из пенала для полосок. Не вынимайте полоски из пенала, если не предполагается их немедленно использовать. Сразу после вынимания полоски плотно закрывайте крышку пенала. Храните пенал с полосками в сухом месте при температуре от +2С до +30С. Не храните полоски в холодильнике и держите их в стороне от прямых солнечных лучей. Не касайтесь пальцами реакгентной зоны полоски. Для сохранения активности реакгентной зоны полоски важно защищать полоску от избыточной влажности, света и повышенной температуры. Повреждение (порча) полоски может проявляться в обесцвечивании или потемнении реакгентной зоны. Если это произошло или результаты анализа вызывают сомнения, проверьте срок годности полосок, а также сравните результаты полученные на анализируемом образце с контрольной мочой. Всегда избегайтесь от использованных полосок в соответствии с требованиями по утилизации биологических материалов.

Ограничения метода

Подобно всем другим лабораторным тестам, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны базироваться на любом единичном результате или методе.

Принципы реакций

- Глюкоза:** Под влиянием глюкоксидазы глюкоза распадается на глюкуроновую кислоту и перекись водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода высвобождает оксид [O], который окисляет иодид калия, что приводит к изменению окраски
- Билирубин:** В сильноокислой среде прямой билирубин и дихлорбензол диазоний образуют азо красители
- Кетоны:** Ацетоацетат и нитропруссид натрия реагируют в щелочной среде с образованием фиолетового окрашивания
- Специфическая плотность:** Солевой электролит в моче реагирует с поли метил виниловым эфиром малеиновой кислотой (-COOH), являющимся слабо кислым ионообменником. В результате реакции образуется ионоген, взаимодействующий с индикатором pH, что вызывает изменение цвета
- Кровь:** Гемоглобин действует как пероксидаза, высвобождающая оксид (O), окисляющий индикатор, что приводит к изменению цвета
- pH:** Применен метод pH индикатора
- Белок:** Анион в специфическом pH индикаторе, взаимодействуя с катионом на белковой молекуле, вызывает дальнейшую ионизацию индикатора, что приводит к изменению цвета
- Уробилиноген:** Под влиянием сильной кислотности среды уробилиноген и диазоний образуют розовые азо красители
- Нитриты:** Нитриты в моче и ароматический аминсульфониламид образуют диазониное соединение, которое реагирует с тетрагидробензохинолин-3-фенолом, вызывая изменение окраски
- Лейкоциты:** Гранулоциты содержат эстеразы, гидролизующие аминокислотный эфир пиррола с освобождением 3-гидрокси 5 фенил пиррола. Этот пиррол реагирует с диазонием, образуя пурпурную окраску
- Аскорбиновая кислота:** В щелочной среде аскорбиновая кислота и 1,2-дигидроксиалкены превращают голубой 2,6-дихлороиндофенолят в бесцветный N-(p-фено)-2,6-дихлоро-P-амин фенол

Особенности реакций

Глюкоза

Тест специфичен на глюкозу. Ни один другой субстрат в моче не способен давать положительного результата. 2.2 ммоль/л глюкозы в разведенной моче, содержащей 0.28 ммоль/л аскорбиновой кислоты, могут вызывать изменение окраски интерпретируемое как положительный результат. Аскорбиновая кислота в концентрации 0.28 ммоль/л и/или ацетоацетат в концентрации 1.1 ммоль/л и ниже могут не повлиять на тест. В норме малое количество глюкозы может экскретироваться через почки. Это количество обычно ниже порога чувствительности данного теста.

Диапазон чувствительности теста: 2.8 – 5.5 ммоль / л

Билирубин

В норме даже наиболее чувствительный тест не может определить билирубин в моче. Даже малое количество билирубина в моче – не нормально и требует дальнейшего обследования. Лекарства, окрашивающие мочу в красный цвет, и любые соединения,

имеющие красный цвет в кислой среде (например, феназопиридин) могут влиять на результаты теста. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты может приводить к ложно негативным результатам.

Диапазон чувствительности теста: 3.3 – 8.6 ммоль / л

Кетоны

Реагентная полоска взаимодействует с ацетоацетатом мочи, но не с ацетоном или бета-гидробутиратом. Образцы нормальной мочи обычно дают негативные результаты по данному тесту. Ложно положительные результаты могут давать сильно пигментированные образцы мочи.

Диапазон чувствительности теста: 0.5 – 1.0 ммоль / л

Специфическая плотность

Реагентная полоска определяет специфическую плотность в диапазоне между 1.000 и 1.030. Средняя ошибка между результатами теста на полоске и результатами теста по методу рефрактивного индекса составляет только 0.005. Поэтому для большей точности можно добавлять 0.005 к результатам теста на полосках для образцов мочи с pH равным или большим, чем 6.5. При инструментальном считывании результатов анализа такая поправка вводится автоматически. Неионные компоненты мочи (такие, как глюкоза) не влияют на результаты теста. Забуференная щелочная моча может давать заниженные показатели. Завышенная специфическая плотность отмечается в присутствии умеренного количества белка (1.75 г/л).

Диапазон чувствительности теста: 1.005 – 1.030

Кровь

«Следовая» реакция может варьировать среди пациентов. Клинические наблюдения требуются в индивидуальных случаях. Присутствие зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленое окрашивание (гемоглобин/миоглобин) в реагентной зоне полоски, появляющиеся в первые 60 секунд после смачивания полоски образцом мочи требует дальнейшей диагностической проверки. Кровь часто обнаруживается в моче менструирующих женщин. 150-620 мкг/л гемоглобина приблизительно эквивалентно 5-15 интактным эритроцитам на 1 мкл.

Реагентная полоска высокочувствительна на гемоглобин и поэтому может служить дополнением к микроскопическому исследованию. Чувствительность полоски может быть снижена для образцов мочи с высокой специфической плотностью. Полоски так же чувствительны на миоглобин, как и на гемоглобин. Определенные окислители, такие как гипохлорит, могут приводить к ложно положительным результатам. Микробные пероксидазы, ассоциированные с инфекциями мочевых путей, также могут давать ложно положительные результаты. Аскорбиновая кислота в концентрации менее чем 5.0 ммоль на литр может не влиять на результат теста.

Диапазон чувствительности теста: 5-15 эритроцитов на мкл

pH

Реагентная полоска дает значение pH в диапазоне 5.0-8.5 при визуальном считывании результатов анализа и в диапазоне 5.0-9.0 при инструментальном считывании.

Диапазон чувствительности теста: 5.0 – 9.0

Белок

Реагентная зона полоски более чувствительна к альбуминам, чем к глобулинам, гемоглобину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину. Поэтому негативный, отрицательный результат еще не является доказательством отсутствия указанных выше белков. В норме

белка в моче нет, хотя следовые количества белка выделяются нормальными почками. О наличии белка в моче свидетельствует более темная цветовая зона на полоске по сравнению с соответствующим пятном цветовой таблицы. Ложно положительные результаты дают образцы забуференной щелочной мочи, а также образцы мочи, загрязненные соединениями четвертичного аммония и очистителями. Содержащими хлоргексидин.

Диапазон чувствительности теста: 0.15 – 0.3 г / л

Уробилиноген

Самая низкая концентрация уробилиногена в моче, которую можно определить с помощью реагентной полоски, составляет 3 микромоля на литр (приблизительно 0.2 Эрлиховской единицы на децилитр). Значение в 33 микромоля на литр является критическим, переходным от нормы к патологии и требует дальнейшей проверки пациента и образца его мочи.

Отрицательный результат не является окончательным свидетельством отсутствия уробилиногена в моче.

Диапазон чувствительности теста: 3.3 – 16 мкмоль / л

Нитриты

Грамм-негативные бактерии мочи превращают нитраты, получаемые с пищей, в нитриты. Реагентная полоска специфична на нитриты. Розовые пятна на полоске или розовые края полоски не свидетельствуют о позитивном результате. Однако развившееся равномерное розовое окрашивание любой степени интенсивности следует трактовать как позитивный результат. Негативный результат может определяться (1) отсутствием в моче микроорганизмов, превращающих нитраты в нитриты; (2) тем, что моча не оставалась в мочевом пузыре достаточно долго (до 4-х часов) для того, чтобы превратить нитраты в нитриты; (3) отсутствием нитратов в пище. Повышенная специфическая плотность мочи может уменьшать чувствительность теста. До 2.8 ммоль/л аскорбиновой кислоты в моче не влияет на результаты теста.

Диапазон чувствительности теста: 13 – 22 мкмоль / л

Лейкоциты

Тест-зона полоски реагирует с эстеразой лейкоцитов (гранулоцитов). Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательный результат. Клиническое значение имеет позитивный результат на лейкоциты. «Следовый» положительный результат сомнителен с точки зрения клинического значения. Клинически значимыми могут быть только повторяющиеся «следовые» положительные результаты. Ложно положительные результаты у женщин могут иногда отмечаться в образцах мочи, загрязненных вагинальными выделениями. Повышенное содержание глюкозы (160 ммоль/л) или высокая специфическая плотность образца могут приводить к занижению результата теста.

Диапазон чувствительности теста: 5 – 15 лейкоцитов на мкл

Аскорбиновая кислота

Данный тест позволяет выявить наличный уровень аскорбиновой кислоты у пациента и, как следствие, оценить влияние аскорбиновой кислоты на результаты тестов по глюкозе, билирубину, крови и нитритам. Повышенное содержание аскорбиновой кислоты может приводить к ложно положительным результатам по вышеперечисленным тестам, особенно при загрязнении мочи такими оксидантами как перманганат калия и гипохлорит.

Диапазон чувствительности теста: 0.3 – 0.6 ммоль / л

Реакционные ингредиенты (сухой вес при импрегнации на полоски)

Белок:	0.1% тетрабромфенолового синего; 97.4% буфера; 2.5% нереакционных ингредиентов
Кровь:	26.0% диизопропилбензен дигидро пероксида; 1.5% тетраметилбензидина; 35.3% буфера; 37.2% нереакционных ингредиентов
Глюкоза:	1.7% глюкоксидазы (микробной 123 единицы); 0.2% пероксидазы (хрена 203 международной единицы); 0.1% иодида калия; 71.8% буфера; 26.2% нереакционных ингредиентов
Кетоны:	5.7% нитропруссид натрия; 29.9% нереакционные ингредиенты; 64.4% х буфера
Лейкоциты:	4.3% аминокислотного эфира пиррола; 0.4% диазониевой соли; 92.6% буфера; 2.7% нереакционных ингредиентов
Нитриты:	1.3% p-арсалениковой кислоты N-(1-Нафтол)-этилендиамина; 0.9% тетрагидрохинолина; 89.6% буфера; 8.2% нереакционных ингредиентов
Специфическая плотность:	4.8% бромтимолового синего; 90.2% поли метил винилового эфира малеинового ангидрида; 5.0% едкого натра
pH:	3.3% бромкрезолового зеленого; 55.0% бромтимолового синего; 41.7% нереакционных ингредиентов
Билирубин:	0.6% 2,4-дихлорбензенамин диазониевой соли; 57.3% буфера; 42.1% нереакционных ингредиентов
Уробилиноген:	0.2% фаст В синий; 98.0% буфера; 1.8% нереакционных ингредиентов
Аскорбиновая кислота:	0.8% 2,6-дихлороиндофенолят гидрата; 40.7% буфера; 58.5% нереакционных ингредиентов