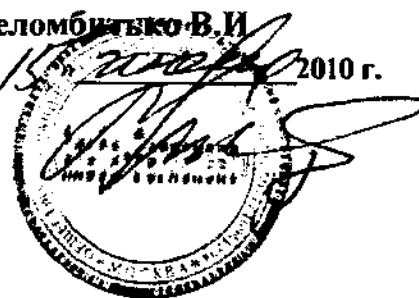


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа-Регламент»

Челомбитко В.И.

«15» 2010 г.



Инструкция

Тест-полоски «ФАН» для *in vitro* определения аналитов в моче на экспресс - анализаторе "Лаура" (см. Приложение на 1 листе) производства

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic





PLIVA-Lachema Diagnostika

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ФАП ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ

Зона индикации	Принцип метода	Чувствительность метода	Специфичность	Влияющие факторы
Гемоглобин эри/мкл	гемоглобин и миоглобин катализируют окисление окрашенного индикатора органической гидроперекисью	0,3 мг/л (5 эри/мкл)	для гемоглобина и миоглобина	аскорбиновая кислота, восстанавливающие вещества, некоторые бактерии, дрожжи, большой удельный вес мочи, лекарственные препараты (гентициновая кислота, каптолрил и др.), моющие средства
Эритроциты эри/мкл				
Кетоны ммоль/л мг/дл	реакция с нитропруссидом натрия в щелочной среде (реакция Легала) с образованием цветного комплекса	0,2-0,5 ммоль/л (2,0-5,0 мг/дл)	высокая для ацетоуксусной кислоты, менее для ацетона, бета-оксимасляная кислота не реагирует	лекарственные препараты и диагностикумы, содержащие фталены, фенилкетоны и сульфидрильные группы, окрашивают зону индикации
Билирубин	билирубин образует с триазеном в кислой среде продукт розового цвета	4-5 мкмоль/л (0,25-0,30 мг/дл)	высокая для конъюгированного билирубина	высокая концентрация аскорбиновой кислоты, (выше 500 мг/л), прямой свет, уробилиноген в концентрации выше 60 мг/л, присутствие фенолопиррина (красного цвета), длительное хранение мочи
Уробилиноген мкмоль/л мг/дл	реакция с солью диазония в кислой среде с образованием комплекса красного цвета	6,0 мкмоль/л (0,35 мг/дл)	для уробилиногена и стеркобилиногена выше, чем в реакции Ерлиха	прямой свет, соединения, окрашивающие мочу в красный цвет, билирубин, желтый цвет которого через 1 минуту изменяется в зеленый, длительное хранение мочи, высокая концентрация аскорбиновой кислоты
Глюкоза ммоль/л	глюкозооксидазопероксидазная реакция и окисление индикатора образующейся перекисью водорода дает зеленое окрашивание	0,1 ммоль/л (2 мг/дл)	высокая для D-глюкозы	высокая концентрация аскорбиновой кислоты, лекарственные препараты, гентициновая кислота, дезинфицирующие и моющие средства
Белок г/л, мг/дл	в присутствии белка кислотно-основной индикатор (тетрабромфеноловый синий) меняет цвет с желтого на зеленый	0,15 г/л (15 мг/дл)	высокая чувствительность для альбумина, значительно меньше к другим белкам	лекарственные препараты, содержащие хинин и кинолин, щелочная моча (рН выше 8), моющие и дезинфицирующие средства
рН	изменение цвета смешанного кислотно-основного индикатора (метиловый красный и бромтимоловый синий)			дезинфицирующие и моющие средства, длительное хранение мочи
Нитриты	реакция азосочетания нитритов с сульфанилом и последующее взаимодействие с производным хинолина (реакция по Гриссу) дает розовое окрашивание	11 ммоль/л (0,05 мг/дл)	для нитритов 70 % для бактериурии	длительное хранение мочи, ложноположительные результаты: терапия фенолопиррадином, ложноотрицательные результаты: увеличенный диурез
Аскорбиновая кислота ммоль/л мг/дл	восстановление фосфомолибденовой кислоты до молибденового синего	0,2-0,3 ммоль/л (3-5 мг/дл)	без выраженной специфичности	другие восстанавливающие вещества, напр, салициловая и гентициновая кислоты
	ионный обмен между		отражает ионную концентрацию мочи, не дает	концентрация

Удельный вес	полиэлектронитом и ионами мочи приводит к изменению цвета бромтимолового синего индикатора		количественной оценки надмощности составляющих (глюкоза, мочевины, креатинина)	аскорбиновой кислоты (выше 700 мг/л), щелочная реакция мочи (pH выше 5.5) приводит к занижению результатов
Лейкоциты (лей/мкл)	расщепление эфира индоксила лейкоцитарной эстеразой и взаимодействие образующегося индоксила с солью диазония дает фиолетовое окрашивание	10 лей/мкл	нейтрофилы	длительное хранение мочи, хромогены (билирубин, нитрофурантоин), сильно щелочная реакция, высокий удельный вес

Цветная шкала сравнения

Гемоглобин	Neg	~10	~50	~250
Эритроциты (эритроц/мкл)	~5-10	~50	~200	
Кетоны (миллмоль/мгдл)	Neg	1.5/16	5/52	15/155
Билирубин	Neg	+	++	+++
Уробилиноген (миллмоль/мгдл)	Normal	17/1	51/5	102/5 203/12
Глюкоза (миллмоль/л)	Neg.	2.5	5.5	17 66
Белок (г/л; мгдл)	Neg.	0.3/30	1.3/100	5.0/500
pH	5	6	7	8 9
Нитриты	Neg.	Pos.		
Аскорбиновая кислота (миллмоль/мгдл)	Neg.	0.6/10	1.1/20	2.3/40 3.4/70
Удельный вес	1.000	1.005	1.010	1.015 1.020 1.025 1.030
Лейкоциты (Г/л; мкл)	Neg.	~10-25	~75	~500

приведено в качестве примера (не использовать для работы)!

Оценка проб: Приблизительно через 60 секунд сравнивают окраску зон индикации с цветной шкалой на этикетке, оценку окраски зоны лейкоцитов проводят приблизительно через 120 секунд.

Проведение анализа



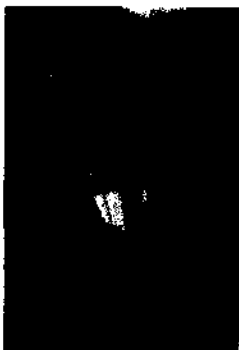
1. Используют свежую мочу, хорошо перемешанную



2. Вынимают из тубы полоску



3. Тубу плотно закрывают. Сушитель предохраняет от действия влажности воздуха.



4. Полоску погружают на 2-3 с в исследуемую мочу, чтобы все тестовые зоны были смоченными



5. Вынимают полоску и проводят о край емкости для удаления избытка мочи, не касаясь зонами индикации



6. Оценку проводят после указанного в инструкции времени, сравнивая окраску зон с цветной шкалой на этикетке

Предупреждение

- диагностические полоски следует хранить в плотно закупоренной фабричной таре
- хранить в сухом, темном, прохладном месте при температуре $(+2 - +30)^{\circ}\text{C}$
- полоски предохранять от действия влаги, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений
- вынимать из тары столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования и немедленно закупорить тару
- не прикасаться рукой к зоне индикации полосок

http://www.lecheza.com.ua/image/PHAN_its.jpg

25.05.2010



ООО ЦИПМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Диагностические полоски ФАН для анализа мочи

	Лейкоциты	Нитриты	pH	Белок	Глюкоза	Уробилиноген	Билирубин	Кетоны	Кровь	Аскорбиновая кислота	Удельный вес
Альбумин			●	●							
Бисафон			●	●	●	●		●	●		
Гемифон									●		
Гептафон			●	●	●	●	●	●	●		
Глюкофон					●						
Диафон Асхо		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Диафон Лейко	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
Диафон					●			●			
Иктофон						●	●				
Ионафон SG		●	●	●	●	●	●	●	●		●
Пентафон			●	●	●			●	●		
Нефрофон Лейко	●	●	●	●					●		
Тетрафон DIA			●	●	●			●			
Трифон			●	●	●						



Диагностические полоски для исследования мочи

Кат. №	Количество полосок	Удельный вес	Нитриты	pH	Аскорбиновая кислота	Белок	Глюкоза	Кетоны	Уробилин - ноген	Билирубин	Лейкоциты K
АльбуФАН 10003311	50			•		•					
ГлюкоФАН 10003351	50						•				
ГемоФАН 10003312	50										
КетоФАН 10003313	50							•			
ДиаФАН 10003316	50						•	•			
ИкфоФАН 10003315	50								•	•	
ТриФАН 10003320	50			•		•	•				
ТетраФАН 10003331	50			•		•	•	•			
ПентаФАН 10003322	50			•		•	•	•			
ГексаФАН 10003318	50			•		•	•	•	•		
ГексаФАН 10007382	100			•		•	•	•	•		
ГептаФАН 10003317	50			•		•	•	•	•	•	
ГептаФАН 10007383	100			•		•	•	•	•	•	
ОктаФАН 10003353	50			•		•	•	•	•	•	•
НонаФАН 10003349	50	•	•	•		•	•	•	•	•	
SG											
НонаФАН 10007385	100	•	•	•		•	•	•	•	•	
SG											
ДекаФАН 10003348	50	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
аско											
НефроФА 10003352	50		•	•		•					•
Н лейко											
ДекаФАН 10003350	50	•	•	•		•	•	•	•	•	•
лейко											
ДекаФАН 10007386	100	•	•	•		•	•	•	•	•	•
лейко											

Проведение анализа:

Для исследования используйте свежую, хорошо перемешанную, нецентрифугированную мочу в консервантов, собранную в чистую посуду. Нельзя исследовать мочу, стоявшую более 4 часов.

1. Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования немедленно тубу плотно закройте фабричной крышкой с осушителем.
2. Не касайтесь руками зон индикации полосок.
3. Полоску погрузите на 1-2 секунды в исследуемую мочу, чтобы все тестовые зоны были смоченными.
4. Избыток мочи с полоски удалите, проведя полоской о край сосуда с мочой. Полоску оставьте горизонтальном положении.
5. Приблизительно через 60 секунд сопоставьте окраску зон индикации с соответствующей цветной шкалой, окраску зоны для лейкоцитов сопоставьте приблизительно через 2 минуты..

Концентрации рабочего реагента

Удельный вес: поли (метиламиноловый эфир малеиновой кислоты) 32%; бромтимоловый синий 5,1 %

Нитриты: сульфаниламид 5,1% тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8%

pH: метиловый красный 0,71%, бромтимоловый синий 12,1%

Аскорбиновая кислота: фосфомолибденовая кислота 26%

Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21%, тетрабромфеноловый синий 0,35%

Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%

Кетоны: натрия нитропруссид 4,9%

Уробилиноген: соль диазония 2,3%



Билирубин: соль диазония 0,75%

Лейкоциты: эфир индоксила 1,1%, соль диазония 0,51%

Кровь: тетраметилбензидин 1,5%, куменовая (органическая) перекись водорода 15,2%

Принцип

Удельный вес - Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотно-основного индикатора из сине-зеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желто-зеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030.

Высокая концентрация аскорбиновой кислоты (выше, чем 700 мг/л) может вызвать смещение окрашивания зоны к более низким значениям удельного веса. Величины pH мочи выше, чем 6,5 смещают цветное окрашивание зоны к более низким величинам удельного веса. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015-1,025.

Нитриты - Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грамотрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно-розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т.е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70 от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче. Пациент в день накануне исследования должен съесть достаточное количество овощей и не менее чем за 3 дня до исследования отказаться от антибактериальных препаратов и витамина C. Чувствительность данного теста снижена при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты (400 мг/л и больше) дает у проб, содержащих малое количество нитритовых ионов (1,0 мг/л и меньше), ложно отрицательные результаты.

Повышенный диурез может быть причиной отрицательного результата, поэтому рекомендуется перед обследованием ограничить прием воды и напитков. Пробу можно проводить только со свежей мочой: старая моча в результате бактериального загрязнения может быть ложноположительными результатами. В моче с исключительно высокой буферной емкостью тест может дать ложно отрицательный результат.

pH - Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5-9. Значение pH можно определить точно до 0,5 единицы pH.

Аскорбиновая кислота - Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильные восстанавливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серо-зеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, крови и нитриты.

Белок - Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса. На определение белка не влияет величина pH мочи, но в сильно щелочной моче (pH выше 8) или в моче с исключительно высокой буферной емкостью тест может дать ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты может давать моча больных принимавших хининовые препараты или лекарства на основе производных хинолина. Ложноположительные результаты могут быть связаны с использованием недостаточно чистой посуды для сбора мочи со следами дезинфицирующих и моющих средств, особенно на основе четвертичных аммониевых солей. Неионные или анионоактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов. Обратите внимания на окраску сухой зоны.

Глюкоза - Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции. Тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Реакция не зависит от pH и присутствия кетоновых тел. Присутствие восстанавливающих веществ, которые могут появляться в исследуемой моче,



такие как аскорбиновая кислота, не приводят к ложно отрицательному результату. Минимальное количество глюкозы, которое может быть нормально выделено почками, окрашивает диагностическую зону зеленоватый оттенок, который на этикетке обозначен «normal».

Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасляной кислотой проба не реагирует. Лекарственные и диагностические препараты на основе фенолфталеина или сульфонфталеина, присутствующие в моче, могут в щелочной среде зоны окрашиваться в красный и даже пурпурный цвет. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.

Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха. На реакцию не влияет pH мочи. Аскорбиновая кислота в высоких концентрациях может занижать или давать ложноотрицательный результат. Рекомендуется повторить пробу не ранее чем через 10 часов после отказа от витаминов. Присутствие билирубина окрашивает зону индикации для уробилиногена в желтый цвет. Эта окраска, переходящая на второй минуте в зелено-синюю, принципиально не мешает определению уробилиногена, если пробу оценивать на первой минуте после погружения полоски в мочу. Из других компонентов мочи интерферируют с определением уробилиногена только вещества, имеющие красный цвет или приобретающие красную окраску под влиянием кислой среды реакционной зоны (например, феназопиридин). Исследуемую мочу следует предохранять от прямого солнечного света, который способствует окислению уробилиногена, что приводит к занижению или ложноотрицательному результату.

Билирубин – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом. На реакцию не влияет pH мочи. Аскорбиновая кислота в высоких концентрациях может занижать или давать ложноотрицательный результат. Рекомендуется повторить пробу не ранее чем через 10 часов после отказа от витаминов. Исследуемую мочу следует предохранять от прямого солнечного света, который способствует окислению билирубина, что приводит к занижению или отрицательному результату. Уробилиноген в концентрации выше 100 мкмоль/л интерферирует с определением билирубина. Таю интерферируют вещества, имеющие красный цвет или приобретающие красную окраску под влиянием кислой среды реакционной зоны (например, феназопиридин).

Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарной эстеразой), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски зоны индикации повышается при сильно щелочной реакции мочи и увеличении относительной плотности мочи. Определению мешает сильная окраска мочи при повышенном содержании билирубина и других хромогенов.

Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органического гидропероксида, содержащегося в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи. Положительную реакцию может давать моча, сильно зараженная некоторыми бактериями, дрожжами или плесенью. На чувствительность пробы может влиять присутствие высоких концентраций растворенных в моче веществ и присутствие аскорбиновой кислоты (витамин C) или ингибиторов лекарственного происхождения.

Предупреждение:

Влияние лекарственных средств и их производных на отдельные тесты не полностью изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения препаратов. На чувствительность тестов влияет вариабельность состава мочи.

Хранение:

Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом темном месте (с температурой до +30 градусов). Не вынимайте из тары пакет с осушителем. Полоски следует предохранять от влажного воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к использованию в течение срока, указанного на упаковке.



Утилизация использованных материалов:

Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Мощностные характеристики: по запросу они находятся у производителя.

Символы на упаковке: по сертификату ISO 15223.



PHAN®



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ

	REF	Specific Infection Specif. rapidly Urinary test	Leukocyte Leukocytes	Disturbance Mucin	pH	Ketone bodies Acetoac. test	Bilirubin Bilirubin	Glucose Glucose	Urobilinogen Urobilinogen	Urobilinogen Urobilinogen	Urobilinogen Urobilinogen	Ketone bodies Ketone
AmphPHAN	10003311	50										
DiakoPHAN	10003361	50										
HemoPHAN	10003312	50										
KetoPHAN	10003313	50										
DistPHAN	10003318	50										
IstoPHAN	10003316	50										
THPHAN	10003320	50										
THPHAN	10010228	100										
TetraPHAN dia	10003331	50										
ParaPHAN	10003322	50										
HemoPHAN	10003318	50										
HemoPHAN	10007362	100										
HephaPHAN	10003317	50										
HephaPHAN	10007383	100										
NonaPHAN SG	10003349	50										
NonaPHAN SG	10007386	100										
NefoPHAN Iso	10003352	50										
DekoPHAN Iso	10003350	50										
DekoPHAN Iso	10007366	100										
UndetaPHAN	10003354	50										

(RU)

Использование:

Диагностические тест-полоски PHAN® предназначены для полуквантитативного анализа мочи. Диагностические тест-полоски PHAN® предназначены только для личного использования профессионально обученным персоналом.

Инструкция проведения теста:

Для исследования, используйте свежую утреннюю, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервантов, собранную в чистый контейнер без следов моющих и дезинфицирующих средств. Анализ мочи следует проводить не позднее 4 часов после сбора материала.

1. Возьмите из тары ровно столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, после чего тару плотно закройте фабричной крышкой с осушителем.
2. Не касайтесь руками к зонам индикации полосок.
3. Полоску опустите на 1-2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
4. Кладите мочу с полоской удаляете проводя полоску по краю сосуда с мочой, потом промойте полоску, прижимая ее край к бумажной салфетке. Полоску оставьте в горизонтальном положении.
5. Приблизительно через 60 секунд опосредованного осмотра зон индикации с соответствующей цветной шкалой, оцените зоны для лейкоцитов сопоставьте приблизительно через 2 минуты.

Концентрации рабочего реагента:

Удельный вес: поливинилпирролидон (эфир малеиновой кислоты) 32%; бромфеноловый синий 6,1%;
 Лейкоциты: эфир индикатора 0,43%, соль диазония 0,08% / Интитры: сульфаниламид 5,1%, тетрагидрозоно-(9)-линолин 5,8%,
 pH: метиловый красный 0,71%, бромфеноловый синий 12,1% / Аскорбиновая кислота: фосфомолибденовая кислота 36%,
 Билан: эфир тетрабромфенолсульфоната 0,21%, тетрабромфеноловый синий 0,36% / Глюкоза: глюкозооксидаза 1,3%, пероксидаза 1,3%,
 тетраметилбензидин 21% / Катены: натрийнитропруссид 4,9% / Уробилиноген: соль диазония 2,3%,
 Билирубин: соль диазония 0,78% / Кровь: тетраметилбензидин 1,5%, кумановый переносчик водорода 15,2%

Удельный вес - Тест основан на принципе низкого объема, который происходит между потенциалом и ионами, присутствующими в моче. Реагентное изменение цвета кислотно-основного индикатора из синего окисления в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтое окисление до серо-желтого окисления в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста можно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,018 - 1,025.

Интитры - Тест основан на превращении нитритов в нитриты под действием в основном трансоксидационных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса, ввиду ровного окисления реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т.е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окисление зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество интитров в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания моющих нитритов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуются проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитритов в нитриты бактерий, присутствующих в моче.

pH - Тест основан на изменении цвета окислительно-основного индикатора с переходом от красной окисли через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5-9. Зеленая pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.

Аскорбиновая кислота - Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфомолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неинформативен для аскорбиновой кислоты, так как другие окислительно-восстановительные вещества, например гентизиновая кислота и нискозиды производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серо-зеленое окисление. Рекомендуются проводить исследование на аскорбиновую кислоту тогда, когда она мешает определение других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.

Билан - Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием билана. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулину, мукопротеину, миоглобину и белку Бено-Джоса.

Глюкоза - Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы повышенным от светло до темнокоричневого цвета.

Кетоны - Тест основан на реакции Пелла. Проба значительно чувствительнее к кетону уксусной кислоты, чем к ацетону. С бета-гидроксимасляной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.

Уробилиноген - Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеробилиногена и не чувствительна к метаболитическим факторам, влияющим течением Эрике.

Билирубин - Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.

Лейкоциты - Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой астеразой (лейкоцитарным ферментом), в результате которой образуется свободный гидроксил. В дальнейшем гидроксил взаимодействует с диазосоединением, образуя окрашенный комплекс в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.

Кровь - Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора окрасочного пероксидазного, содержащегося в тесте индикатора. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шакала с точками), другая для свободной гемоглобина (равномерно окрашенного цветного шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует свободной гемоглобиновой реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1мл мочи.

Влияющие факторы:

Удельный вес - Значение pH мочи выше 8,5 снижает чувствительность теста.

Нитриты - Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, как минимум, есть богатую окислительными продуктами за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование мочи проводить только в свежий мочи. При исследовании других хранимых мочи ложноположительный результат может быть получен из-за ложного бактериального загрязнения.

Бензол - Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH >8 у пациентов применяющих лекарственные препараты, содержащие бензол, кетон и кардиологическое вещество, в том же при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны некоторые или едкие вещества могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, отмеченной в образце. Цвет зон не учитывается.

Глюкоза - Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетонов в тесте.

Кетоны - Нитриты и диазосоединения, на основе фенолфотона и сульфогруппы в щелочной среде могут окислять диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.

Уробилиноген - Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногенную зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменяется на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценить результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.

Билирубин - При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к ложноположительным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающей 100 мкмоль/л мешает определению. Мешают определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислой значимости pH (например, фенолфотон).

Лейкоциты - Не правильные результаты исследования могут быть получены при микробной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Цветная реакция зон или высокий уробилиноген в моче усиливает цвет диагностической зоны, что может привести к ложноположительным результатам исследования.

Кровь - Микробная пероксидаза, содержащаяся в индикаторной зонной полоске, может привести к ложноположительным результатам.

На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов ферментативного процесса.

Вос диагностическая зона не интерферирует с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Большие порции мочи могут повлиять на www.lachema.com

Примечание:

Влияние наркотиков и их метаболитов на исследуемые параметры мочи полностью не изучены. При получении сомнительных результатов необходимо провести повторное исследование мочи после полного прекращения применения препаратов. Чувствительность теста зависит от минимальности состава мочи. Для последних данных не достаточно результатов количественного анализа мочи.

Предупреждение:

Всех лекарственных средств и их производных на отдельные тесты не полностью изучены. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после окончания препаратов. На чувствительность тестов влияет чистота мочи.

Хранение:

Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (+2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от прямого света, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий крайние диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.

Использование:

Использованную полоску считать материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными санитарно-гигиеническими правилами.

Выдающую упаковку следует в микротубу, заводскую тару в сортировочный ящик.

Мониторинг качества: на запуске они находятся в упаковке.

Системы на упаковке по сертификации ISO 15223, расшифрованы в приложении к данной инструкции.

Дата проведения последнего контроля: 4.12.2009

В случае любых вопросов обращаться к Представительству PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o. в Москве.

Тел/факс: 496-788 78 81, 496-788 88 80.

RPV081087

 IVD in vitro diagnostikum / in vitro diagnostica / in vitro диагностика	 REF katalogové (objednávké) číslo catalogue number / заказ. номер
 POUŽÍ do posledního dne uvedeného měsíce uvedeního roku POUŽÍ do posledního dne uvedeného měsíce uvedeného roku expiry date / срок годности	 TEPLOTA skladování / teplota skladování storage temperature / температура хранения
 LOT číslo laže / number of lot / номер серии	 PŘED POUŽITÍM číst pozorně návod k použití PŘED POUŽITÍM číst pozorně návod k použití follow instructions in leaflet carefully перед использованием внимательно изучите инструкцию



PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.

ОК тест
(OK test; OK 8)

Тест на скрытую кровь в кале
Инструкция для врача



Кат №: 10003330

In vitro diagnosticum!

Исследование кала на скрытую кровь служит для своевременной диагностики многих заболеваний желудочно-кишечного тракта. Тест основан на обнаружении гемоглобина, образующегося при гемолизе в кале. Одна упаковка теста (ОК 8) достаточна для проведения исследования у 8 пациентов. Исследование проводится у каждого пациента в течение 3 дней. До исследования и в течение всего исследования пациенту необходимо соблюдать специальную диету.

ОК-тест содержит

Восемь наборов для взятия кала для пациента (один набор включает 3 тест-карты, 3 шпателя и 3 полиэтиленовых пакетика, инструкцию по использованию для лиц, которые обследуются) и диагностические полоски окPHAN (один пенал с 50 тест-полосками).

Рекомендации

Перед тем как передать пациенту, проинструктируйте его о необходимости соблюдения специальной диеты при исследовании кала и проинструктируйте его как правильно внести персональные данные.

Проведение и оценка пробы

Откройте упаковку теста там, где имеется маркировка. Достаньте из пенала необходимое количество тест-полосок (две тест-полоски на одну тест-карту). Перемешайте пробу кала в окошке тест-карты добавив примерно 50 мкл дистиллированной воды, поместите на каждое окошко по одной тест-полоске индикаторной зоной вниз и оставьте для протекания реакции на 30 с. Затем сравните цвет индикаторной зоны с цветной шкалой на этикетке пенала окPHAN. Окраска индикаторной зоны аналогичная первому квадратику шкалы сравнения, обозначенному «normal» означает отрицательный результат — то есть, отсутствие крови в кале.

Внимание

Вынимайте из пенала только необходимое количество тест-полосок для проведения анализа и сразу же закройте пенал крышкой с осушителем. Не касайтесь пальцами индикаторной зоны.

Хранение

Диагностические полоски следует хранить в тщательно закрытом пенале-пробирке в сухом темном месте при температуре от (+2 до 30)°C. Не снимайте крышку с осушителем с пенала. Избегайте попадания на тест-полоски жидкости, прямого солнечного света, химических веществ, защищайте их от перегрева. При соблюдении этих правил тестовые полоски могут быть использованы до даты, указанной на этикетке пенала. После вскрытия пенала тест-полоски годны к использованию в течение 3 месяцев.

Уничтожение

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор. Использованная полоска и тест-карта подлежат ликвидации с инфицированным мусором.

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503

Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru