



Утверждаю

Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

В.М. Алексеенков

08 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Тест-полоски SD UroColor для биохимических исследований мочи**
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

Тест-полоски для экспресс-определения крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH, удельного веса, лейкоцитов и аскорбиновой кислоты в моче. Тест-полоски предназначены для применения в клинично-диагностических и биохимических лабораториях учреждений здравоохранения.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

SD Urocolor – это тест-полоски, имеющие несколько тестовых областей с нанесенными на них реагентами. В зависимости от номера по каталогу полоски содержат разные комбинации тестов, с помощью которых можно определять в моче кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкозу, pH, удельный вес, лейкоциты и аскорбиновую кислоту. Полоски предназначены для исследования углеводного обмена, функции почек и печени, кислотно-щелочного баланса организма, наличия инфекций в мочевыводящих путях. Тест-полоски используются только для *in vitro* диагностики. Кроме визуальной оценки результатов тестов, возможен так же анализ полосок на анализаторах, например, на приборе Urometer 600.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Номера по каталогу и определяемые параметры:

Кат. №	Набор	Тесты										
		Кровь	Билирубин	Уробилиноген	Кетоны	Белок	Нитриты	Глюкоза	pH	Удельный вес	Лейкоциты	Аскорбиновая кислота
10UK01K	SD Urocolor 1K				*							
10UK01G	SD Urocolor 1G							*				
10UK01P	SD Urocolor 1P					*						
10UK01B	SD Urocolor 1B		*									
10UK01U	SD Urocolor 1U			*								
10UK02	SD Urocolor 2					*		*				
10UK02K	SD Urocolor 2K				*			*				
10UK03	SD Urocolor 3					*		*	*			
10UK03A	SD Urocolor 3A	*				*		*				
10UK03K	SD Urocolor 3K				*	*		*				
10UK03U	SD Urocolor 3U			*		*		*				
10UK03N	SD Urocolor 3N					*	*	*				
10UK04	SD Urocolor 4	*				*		*	*			
10UK04K	SD Urocolor 4K	*			*	*		*				
10UK04S	SD Urocolor 4S					*		*	*	*		
10UK04P	SD Urocolor 4P				*	*		*	*			
10UK05	SD Urocolor 5	*		*		*		*	*			
10UK05B	SD Urocolor 5B	*	*	*		*		*				
10UK05L	SD Urocolor 5L	*				*	*	*			*	
10UK05K	SD Urocolor 5K	*			*	*		*	*			
10UK05N	SD Urocolor 5N	*				*	*	*	*			
10UK06	SD Urocolor 6	*			*	*	*	*	*			
10UK06B	SD Urocolor 6B	*	*		*	*		*	*			
10UK06U	SD Urocolor 6U	*		*	*	*		*	*			
10UK06L	SD Urocolor 6L	*			*	*	*	*	*		*	
10UK06NB	SD Urocolor 6NB	*	*		*	*	*	*	*			
10UK07	SD Urocolor 7	*	*	*	*	*		*	*			
10UK08	SD Urocolor 8	*	*	*	*	*	*	*	*			
10UK08A	SD Urocolor 8A	*	*	*	*	*	*	*	*			*
10UK09	SD Urocolor 9	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
10UK09A	SD Urocolor 9A	*	*	*	*	*	*	*	*	*		*
10UK10	SD Urocolor 10	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
10UK11	SD Urocolor 11	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОЛОСОК SD Urocolor

1. Необходимо точно следовать инструкции по применению полосок. Для получения надежных результатов строго соблюдайте время инкубации полоски с образцом мочи.
2. Не используйте полоски повторно.

- Полоски необходимо хранить в контейнере с плотно закрытой крышкой во избежание потери их реакционной способности. Не вынимайте из контейнера осушитель. Доставляйте полоску непосредственно перед исследованием. Контейнер сразу же плотно закрывайте.
- Не касайтесь руками тестовых областей полосок.
- Для получения надежных результатов необходимо использовать для исследований свежесобранные, хорошо перемешанные и нецентрифугированные образцы мочи.
- Погружайте полоску в образец мочи так, чтобы полностью намочить тестовые области. Опускайте полоску в мочу только на несколько секунд, чтобы избежать растворения реагентов.
- Предохраняйте полоски от воздействия влаги, света и повышенных температур во избежание потери их реакционной способности.
- Обесцвечивание или потемнение тестовых областей указывает на возможную порчу полоски. В этом случае полоску не используйте.
- Утилизация всех использованных материалов должна проводиться в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.

ХРАНИЕНИЕ

Храните полоски при температуре от 1 до 30°C. Не храните в холодильнике. Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Избегайте попадания прямого солнечного света.

СБОР И ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- Соберите образцы мочи в чистые емкости. Не центрифугируйте.
- Если образцы не могут быть проанализированы в течение часа после сбора мочи, поместите их в холодильник, и затем перед проведением анализа прогрейте до комнатной температуры.
- Особенно важно использовать свежесобранную мочу для получения корректных результатов тестов на билирубин и уробилиноген, так как эти соединения очень нестабильны при нахождении при комнатной температуре и на свету.
- Длительное нахождение мочи при комнатной температуре может привести к размножению в ней микробов, что приведет к изменению pH. Сдвиг значения pH в щелочную область может привести к получению ложноположительного результата теста на белок.
- Попадание в образец мочи моющих средств, содержащих хлорексидин, может повлиять на результат определения белка. Рабочая зона и емкости для сбора образцов не должны содержать детергентов и других загрязняющих веществ.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА ВИЗУАЛЬНОЙ ОЦЕНКИ

- Соберите свежесобранную мочу в чистую, сухую емкость. Хорошо перемешайте перед проведением анализа.
- Извлеките одну полоску из контейнера. Сразу же закройте контейнер крышкой. Поместите примерно на 2 секунды полоску в мочу так, чтобы намочить все тестовые области.
- Удалите излишек мочи с полоски, проведя краем полоски по емкости с мочой. Держите при этом полоску горизонтально, чтобы исключить возможную интерференцию соседних тестовых областей и не испачкать руки.
- Через 60 секунд сравните цвета тестовых областей с соответствующими цветовыми шкалами на этикетке контейнера для полосок. Зарегистрируйте все результаты теста. Затем утилизируйте использованную полоску согласно правилам, принятым в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА НА ПРИБОРЕ

При считывании результатов определения на приборе внимательно выполняйте инструкции Руководства оператора к соответствующему прибору.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ / ПРЕДЕЛ ИЗМЕРЕНИЯ

Измеряемый параметр	Единицы измерения	Отрицательные (-)	Следовое кол-во (±)	Результаты			
				+	++	+++	++++
Кровь	Кол-во эритроцитов/мкл	0		10	30	250	
Билирубин	мг/дл	0		0,5	1	3	
Уробилиноген	мг/дл	<0,1	0,1 – 1,0	>1	4	8	12
Кетоны	мг/дл	0	5	10	50	100	
Белок	мг/дл	0	10	30	100	300	1000
Нитриты	мг/дл	0	>0	>0,5			
Глюкоза	мг/дл	0	100	250	500	1000	2000
pH	Значение pH	5,0	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0 9,0
Удельный вес	Значение уд. веса	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025 1,030
Лейкоциты	Кол-во лейкоцитов/мкл	0		25	75	500	
Аскорбиновая кислота	мг/дл	0		10	25	50	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы с аттестованными для этого метода значениями. Получаемые результаты должны попадать в установленный диапазон значений контрольного материала.

РАСЧЕТЫ

В анализаторах мочи считывание полосок происходит при помощи метода отражающей фотометрии. Результаты автоматически рассчитываются и могут распечатываться либо в условных единицах (pot, neg, positive), либо в числовом виде. Каждый результат на распечатке, так же, как и полученный при визуальном определении, соответствует определенному диапазону концентраций. Однако, вследствие различной спектральной чувствительности человеческого глаза и прибора, не всегда возможно обеспечить точное совпадение результатов, определенных визуально и с помощью прибора.

ЗАМЕЧАНИЯ

- 1) Точный клинический диагноз не может основываться на результатах одного данного теста, он должен быть установлен врачом только после оценки всей совокупности клинических и лабораторных данных.
- 2) Влияние на результаты теста принимаемых пациентом медикаментов и их метаболитов не всегда может быть предсказано, поэтому при наличии сомнений рекомендуется повторить исследование после прекращения приема медикаментов. Присутствие в моче большого количества аскорбиновой кислоты может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам при определении нитритов и билирубина.
- 3) Чувствительность полосок зависит от нескольких факторов: присутствия различных ингибирующих и окрашивающих веществ в образце, от удельного веса мочи и pH. Если анализ проводится визуально: от освещения и индивидуальных различий в восприятии цвета.

СОСТАВ ТЕСТОВЫХ ПОЛЕЙ, ПРИНЦИП МЕТОДА И ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кровь

- 1) Тестовая область содержит: тетраметилбензидин (ТМБ), 12 мкг; гидроперекись изопропилбензола, 5 мкл.
- 2) Тест основан на псевдопероксидазной активности гемоглобина, катализирующего реакцию органической гидроперекиси и ТМБ. Интенсивность развивающейся окраски варьируется от желтой до зеленовато-синей.
- 3) Появление гемоглобина в моче указывает на некоторые виды заболеваний почек или мочевыводящих путей. Появление в течение 60 секунд зеленого пятна (целые эритроциты) или гомогенного зеленого окрашивания (свободный гемоглобин/миоглобин) указывает на необходимость дальнейшего исследования. Данный тест является высокочувствительным к гемоглобину, и таким образом является дополнением к микроскопическому исследованию.
- 4) Аскорбиновая кислота в концентрации 50 мг/дл и выше, а также каптоприл в концентрации 100 мг/дл и выше могут приводить к ложноотрицательным результатам. Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, а также пероксидазная активность микроорганизмов при инфицировании уро-генитального тракта могут привести к получению ложноположительных результатов.

2. Билирубин

- 1) Тестовая область содержит: нитрит натрия, 13 мкг; соль диазония.
- 2) Тест основан на реакции билирубина с солью диазония в кислой среде с образованием азосоединения. Интенсивность развивающейся окраски варьируется от белой до темно-розовой.
- 3) В норме билирубин в моче не обнаруживается даже самыми чувствительными методами. Выявление следовых количеств билирубина свидетельствует о ранних стадиях заболевания и требует проведения дальнейшего обследования.
- 4) Аскорбиновая кислота в концентрации 25 мг/дл и выше, а также нитрит в концентрации 0,1 мг/дл и выше могут приводить к ложноотрицательным результатам.

3. Уробилиноген

- 1) Тестовая область содержит: 4-диэтиламинобензальдегид, 26 мкг.
- 2) Тест основан на модифицированной реакции Эрлиха, в которой 4-диэтиламинобензальдегид в сочетании с усилителем цвета реагирует с уробилиногеном в сильнокислой среде с образованием комплекса розового цвета. Интенсивность развивающейся окраски варьируется от желтовато-коричневой до розовой.
- 3) Нормальное содержание уробилиногена в моче составляет 0,1 - 1,0 ед. Эрлиха/дл. Если концентрация превышает 2,0 мг/дл, требуются дополнительные исследования мочи.
- 4) Формальдегид в концентрации 1% (по объему) может приводить к ложноотрицательным результатам. Присутствие пара-аминосалициловой кислоты в концентрации около 1000 мг/дл может привести к образованию нетипичной окраски и к получению ложноположительных результатов.

4. Кетоны

- 1) Тестовая область содержит: нитропруссид натрия, 0,19 мг.
- 2) Тест основан на развитии окраски от желтовато-коричневой до розовой при отсутствии реакции и до пурпурной при взаимодействии ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом.
- 3) У здоровых пациентов моча не содержит кетонов. Тест дает в моче реакцию с ацетоуксусной кислотой или ацетоном. Тест не выявляет β-гидрооксимасляную кислоту.

4) Сильно окрашенные образцы мочи могут давать ложноположительные результаты. 2-меркаптоэтан сульфоновая кислота в концентрации 10 мг/дл, каптоприл в концентрации 50 мг/дл, фенилпировиноградная кислота в концентрации 100 мг/дл и фенилсульфонфталеин в концентрации 0,05 мг/дл могут привести к получению ложноположительных результатов.

5. Белок

1) Тестовая область содержит: тетрабромфеноловый синий, 2 мкг.

2) Тест основан на протеиновом сдвиге кислотно-основного индикатора. При поддержании с помощью буфера постоянного уровня pH, индикаторный краситель в присутствии белка высвобождает ионы H^+ . Интенсивность окраски варьируется от желтой - при отсутствии белка до зеленой - при его наличии.

3) Обычно в норме в моче содержится некоторое количество белка. Поэтому только стабильно повышенный уровень содержания белка в моче указывает на заболевания почек или мочевыводящих путей. Присутствие более высоких концентраций белка в образце указывает на наличие выраженной протеинурии и на необходимость проведения дополнительных исследований.

4) Сильнощелочная моча, а также присутствие хлорексидина в концентрации 0,25% (по объему) может привести к ложноположительным результатам.

6. Нитрит

1) Тестовая область содержит: пара-арсаниловую кислоту, 56 мкг; 1,2,3,4-тетрагидробензохинолин-3-ол, 10 мкг.

2) Тест основан на реакции диазотирования нитрита ароматическим амином с образованием соли диазония и его последующего связывания. Интенсивность развивающейся окраски варьируется от бледно-розовой до розовой.

3) В норме нитрит в моче не обнаруживается. Положительная реакция свидетельствует о присутствии в моче бактерий, которые образуются при инфекциях в почках, уретре и мочевом пузыре. Розовое окрашивание краев тестовой области или розовые вкрапления не следует интерпретировать как положительный результат.

4) Аскорбиновая кислота в концентрации 25 мг/дл и выше может приводить к ложноотрицательным результатам.

7. Глюкоза

1) Тестовая область содержит: глюкозооксидазу, 1,1 ед.; пероксидазу, 0,13 ед.; йодид калия, 0,3 мг.

2) Тест основан на специфической глюкозооксидазно/пероксидазной реакции.

Глюкозооксидаза

Глюкоза + O_2 (из воздуха) $\xrightarrow{\text{Глюкозооксидаза}}$ Глюкуроновая кислота + H_2O_2

Глюкозооксидаза

H_2O_2 + хромоген $\xrightarrow{\text{Глюкозооксидаза}}$ окисленный хромоген + H_2O

3) В норме глюкоза в моче не обнаруживается даже самыми чувствительными методами, несмотря на то, что небольшое количество ее выделяется здоровыми почками.

4) Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, а также аскорбиновая кислота в концентрации 50 мг/дл и выше могут привести к получению ложноположительных результатов. Кетоновые тела снижают чувствительность теста. Увеличение удельного веса мочи оказывает ингибирующий эффект на тест.

8. pH

1) Тестовая область содержит: метиловый красный, 1,3 мкг; бромтимоловый синий, 9 мкг.

2) Тест основан на принципе двойного индикатора, дающем широкий спектр окрашивания, покрывающий весь диапазон значений pH, характерных для мочи. Интенсивность окраски варьируется от оранжевой через желтую и зеленую до синей.

3) Диапазон определяемых значений pH составляет от 5 до 9. Сдвиг pH в моче является важным показателем, свидетельствующим о наличии нарушения обмена веществ, патологии почек, желудочно-кишечного тракта.

9. Удельный вес

1) Тестовая область содержит: бромтимоловый синий, 18 мкг.

2) Результаты этого теста зависят от концентрации ионов в моче и хорошо коррелируют с результатами, полученными с помощью рефрактометрического метода. В присутствии катионов комплексный реагент высвобождает протоны, что вызывает изменение окраски индикатора от синей через сине-зеленую до желтой.

3) Тест позволяет определять значения удельного веса в диапазоне от 1,000 до 1,030.

4) При наличии в моче некоторых компонентов результаты определения могут незначительно отличаться от результатов, полученных другими специфическими гравитационными методами. Сильно забуференные щелочные образцы мочи могут привести занижению результата по сравнению с другими методами. Увеличение удельного веса может быть связано с наличием в образце белка (500 мг/дл).

10. Лейкоциты

1) Тестовая область содержит: производное фенилгиррола, 9 мкг; соль диазония, 7 мкг.

- 2) Эстераза, содержащаяся в гранулоцитах, катализирует гидролиз эфиров аминокислот с производным пиррола с освобождением 3-гидрокси-5-фенил-пиррола, который затем вступает в реакцию с солью диазотирования с образованием комплекса, окрашенного в красно-пурпурный цвет.
- 3) В норме в моче лейкоциты не обнаруживаются. Обнаружение в образце мочи следовых или более высоких количеств лейкоцитов имеет важное клиническое значение.
- 4) Интенсивная окраска (например, из-за присутствия билирубина или нитрофурантоина) способна повлиять на результаты анализа. Глюкоза в концентрации 2 мг/дл и выше, белок в концентрации 500 мг/дл и выше могут приводить к ложноотрицательным результатам. Нетипичная окраска может быть получена в присутствии в моче билирубина в концентрации 1 мг/дл и выше.

11. Аскорбиновая кислота

- 1) Тестовая область содержит: 2,6-дихлорфенолиндофенол, 0,75 мг.
- 2) Тест основан на окислительно-восстановительной реакции аскорбиновой кислоты с триазиновыми и оксазиновыми соединениями.
- 3) Сильнощелочная моча, а также присутствие креатинина в концентрации 50 мг/дл может привести к ложноотрицательным результатам.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики были получены на основании клинических и аналитических исследований и зависят от следующих факторов: биологической вариабельности образцов мочи; присутствия или отсутствия в моче типичных ингибиторов; условий проведения тестов в лабораториях, где использовались данные полоски (например, от освещения, температуры и влажности). В связи с этим каждый результат (полученный визуально или с помощью прибора) представляет собой определенный диапазон значений. Не всегда возможно обеспечить точное совпадение результатов, полученных визуально и с помощью прибора вследствие различной спектральной чувствительности человеческого глаза и оптической системы прибора. В разделе ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ/ПРЕДЕЛ ИЗМЕРЕНИЯ показаны наиболее часто определяемые уровни аналитов в образцах мочи, однако, из-за вариабельности реальных клинических образцов при определенных условиях могут быть выявлены меньшие концентрации.

УПАКОВКА

Тест-полоски 100 шт./набор на 100 определений в пластиковом флаконе с крышкой упакованы в картонную коробку с соответствующей маркировкой.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк