

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медика Продакт»



Михалева Е.М.

«4» июня 2012 г

М.п.

Инструкция по применению

**«Расходные материалы для анализаторов мочи 77 Elektronika Kft.», производства
«77 Elektronika Kft.», Венгрия.**

Кюветы для ализаторов мочи 77 Elektronika Kft.

Только для профессионального использования в лаборатории

IVD  Только для диагностики *in vitro*.

1. Введение

Спасибо за выбор кювет для анализатора осадка мочи, произведенных 77 Elektronika Kft (Венгрия). Мы надеемся, что вы будете удовлетворены этим продуктом.

Кюветы предназначены для использования со всеми автоматическими анализаторами осадка мочи компании 77Elektronika.



Рис. 1. Кювета.

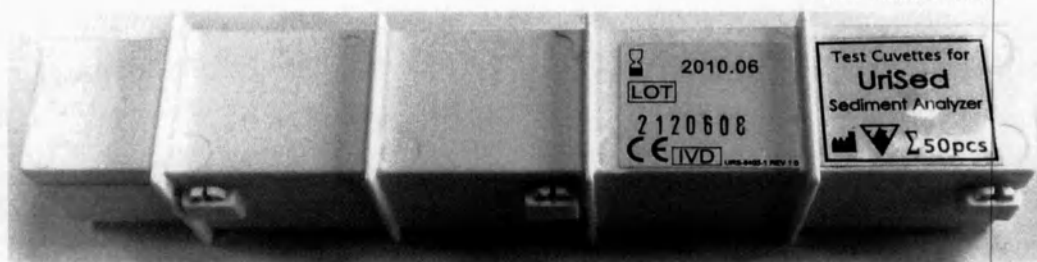


Рис. 2. Контейнер с кюветами.

1.1. Общее описание кювет

Кюветы – единственный расходный материал, который предназначен для измерения, используемый в анализаторе осадка мочи. Сами кюветы и способ использования их запатентованы производителем.



Биологическая опасность!

Кюветы могут стать инфекционно опасными в случае использования. Утилизируйте их в соответствии с местными правилами для биологически опасных отходов.

2. Технические данные

Упаковка	50 шт./контейнер
Максимальная загрузка кювет в анализатор UriSed	600 шт. (12 контейнеров)
Материал	полистирол
Внешние габариты	19 x 19 x 2,76 мм
Размер окна кюветы	14,4 x 9,9 x 1,1 мм
Объем пробы	200 мкл
Хранение	при температуре от 2 до 30°C в сухом месте.
Условия работы	температура 15–30°C, влажность 20–80%



Примечание!

Кюветы и способ обработки кювет запатентован 77 Elektronika Kft.

3. Назначение использования кювет

Кюветы предназначены для исследования мочи в анализаторе осадка мочи. Кюветы должны быть установлены в анализатор осадка мочи в контейнерах, которые содержат по 50 кювет. В анализатор осадка мочи перемещает каждую кювету в позицию заполнения, где она заполняется пробой мочи. Кювета вместе с введенной пробой мочи центрифугируется и перемещается над встроенным в анализатор микроскопом. Анализатор захватывает изображения from settled down частиц пробы мочи введенной в кювету и затем оценивает изображения.

Для использования кювет возьмите контейнеры с кюветами из упаковки и загрузите в револьвер кювет анализатора. Удалите клейкую ленту со дна контейнеров, так чтобы кюветы могли загружаться в позицию заполнения.



Внимание!

- Поскольку моча – это жидкость человеческого происхождения, она может быть инфицированной и поэтому представляет биологическую опасность.
- Обращайтесь с использованными кюветами и материалами, загрязненными мочой, с осторожностью!
- Всегда одевайте резиновые перчатки и другую защитную одежду при работе с анализатором осадка мочи.

4. Сбор проб и подготовка к анализу



- Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость.
- Не добавляйте консерванты.
- Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте.
- Использование свежей утренней мочи рекомендуется для оптимального теста. Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник (2–8°C) и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (15–25°C). Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH.

Производитель:



«77 Elektronika Kft.», H-1116 Budapest,
Fehervari street 98, Hungary
e-mail: sales@e77.hu www.e77.ru

Поставщик:



WEST MEDICA PHgmbH
A-1010 Vienna, Hegelgasse 19, Austria
e-mail: vienna@westmedica.com
www.westmedica.com

Ваш дистрибьютор: _____

5. Символы



Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD)



Для диагностики "in vitro" (In Vitro Diagnostic)



Предупреждение! / Внимание!



Информация / Смотрите инструкцию по использованию



Серийный номер



Производитель



Биологический риск



Электростатический разряд



50

Содержимое достаточно для 50 тестов

V1.0 17/02/2009

Пробирки для анализаторов мочи 77 Elektronika Kft. с крышками/без крышек.

Только для профессионального использования в лаборатории



Только для диагностики *in vitro*.

Описание

Пробирки для проб мочи для использования со всеми автоматическими анализаторами мочи компании 77Elektronika.

Тестовые пробирки для проб мочи представляют собой полые пластиковые трубки цилиндрической формы плоским дном. На корпус нанесены визуальные метки для обозначения минимального и максимального уровней заполнения. Могут использоваться многократно.

Характеристика	Тестовые пробирки	
	9E110X17	UAZ-1105-1
Материал	полистирол	
Прозрачность	полная	
Размеры:	- длина – 110±1 мм - наружный диаметр – 16±0,3 мм	
Емкость:		
• минимальная	10 мл	5 мл
• максимальная	11 мл	6 мл
Срок годности	не ограничен.	
Хранение	при температуре от 2 до 30°C в сухом месте.	
Условия работы	температура 15–30°C, влажность 20–80%	

Упаковка

Наименование, описание	Кол-во	REF
• Набор тестовых пробирок, стандартный объем, 10 мл	100 шт.	9E110X17
• Набор тестовых пробирок, малый объем, 5-6 мл	100 шт.	UAZ-1105-1

Сбор проб и подготовка к анализу



- Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость, которая обеспечивает полное погружение всех тестовых зон полоски.
- Не добавляйте консерванты.
- Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте.
- Использование свежей утренней мочи рекомендуется для оптимального теста. Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник (2–8°C) и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (15–25°C). Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH, которое может влиять на определение белка.
- Загрязнение проб мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может влиять на результаты тестирования белка.

Процедура и Примечания

- Используйте только свежие, хорошо перемешанные, не центрифугированные пробы мочи. Рекомендуется первая утренняя моча. Храните мочу до анализа в темном месте.
- Собирайте пробы мочи в чистые сухие емкости, свободные от детергентов.
- Всегда следуйте также общим правилам работы для лаборатории.

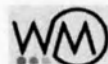


Обращайтесь со всеми пробами и пробирками как с контаминированными инфекционными агентами. После завершения процедуры тестирования утилизируйте пробы и пробирки, тщательно следуя правилам утилизации таких отходов, принятых в вашей стране.

- При многократном использовании очищайте и дезинфицируйте пробирки стандартными средствами для обработки пластика. Тщательно ополаскивайте дистиллированной водой.
- Не дезинфицируйте пробирки нагреванием.

Производитель:

«77 Elektronika Kft.», H-1116 Budapest,
Fehervari street 98, Hungary
e-mail: sales@e77.hu
www.e77.ru

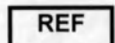
Поставщик:

WEST MEDICA PHgmbH
A-1010 Vienna, Hegelgasse 19, Austria
e-mail: vienna@westmedica.com
www.westmedica.com

Ваш дистрибьютор: _____

Используемые символы и их значение

Для диагностики "in vitro" (In Vitro Diagnostic)



Номер по каталогу



Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD)



Производитель



Информация / Смотрите инструкцию по использованию



Предупреждение! / Внимание!



Биологический риск



100

Содержимое достаточно для 100 тестов

Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL для анализаторов мочи 77 Elektronika Kft. (11 параметров).

Только для профессионального использования в лаборатории



Только для диагностики
in vitro.

Избегайте проглатывания и контакта
с кожей или слизистыми.

Тест-полоски для быстрого определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов (ацетоуксусной кислоты), аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка (альбумина), крови, pH, нитритов, лейкоцитов и удельного веса.

Введение и представление

Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглобинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений pH, а также для исследования осадка мочи. Тест-полоски содержат дополнительное поле без реагента, которое используется для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.

Клиническое применение

Билирубин: Предназначен для измерения уровней конъюгатов билирубина в моче. Измерение в моче билирубина и конъюгатов используется для диагностики и лечения текущих заболеваний печени и желчных путей.

Уробилиноген: Предназначен для определения и оценки уробилиногена (желчный пигмент – продукт деградации гемоглобина эритроцитов). Оценка выполняется с помощью этой тестовой зоны и используется для диагностики и лечения заболеваний печени и гемолитических расстройств.

Кетоны: Предназначен для определения кетонов в моче. Идентификация кетонов используется в диагностике и лечении ацидозов (состояний, характеризующихся высокой кислотностью жидкостей тела) или кетозов (состояний, характеризующихся повышенной продукцией кетоновых тел), а также для мониторинга пациентов с диабетом.

Аскорбиновая кислота: Предназначен для измерения уровня аскорбиновой кислоты (витамина C) в моче.

Глюкоза: Предназначен для измерения глюкозурии (уровня глюкозы в моче). Измерение уровня глюкозы в моче используется в диагностике и лечении нарушений углеводного метаболизма, включая сахарный диабет и гипергликемию.

Белок: Предназначен для определения белка в моче. Определение белка в моче используется в диагностике и лечении почечных заболеваний.

Кровь: Предназначен для определения скрытой крови в моче. Наличие скрытой крови означает серьезное урологическое или почечное заболевание. гемоглобина и миоглобина.

pH: Предназначен для определения pH в моче. Определение pH в моче используется для оценки кислотно-щелочной среды мочи, так как это связано с различными почечными и метаболическими расстройствами, а также для мониторинга пациентов, принимающих определенную диету. Персистирующие высокие значения pH могут означать инфекции мочевого тракта.

Нитриты: Предназначен для определения нитритов в моче. Определение нитритов в моче используется в диагностике и лечении инфекций мочевого тракта бактериального происхождения.

Лейкоциты: Предназначен для определения лейкоцитов в моче. Наличие лейкоцитов означает воспалительное заболевание почек и мочевого тракта и требует дальнейшего исследования.

Удельный вес: Предназначен для оценки способности почек концентрировать или разводить мочу. Колебания удельного веса мочи могут быть связаны как питьевым режимом, так и с различными расстройствами.

Принципы теста

Билирубин: Тест основан на связывании билирубина с солями диазония в сильноокислой среде. Интенсивность желто-коричневого цвета пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: Это тестовое поле содержит стабилизированные соли диазония и буфер. Уробилиноген взаимодействует с полем, давая окрашивание от розового до красного.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и ацетон реагируют с нитропруссидом натрия в щелочном буфере, давая фиолетовое окрашивание тестового поля (тест Легала).

Аскорбиновая кислота: Принцип этого теста основан на обесцвечивании реагента Тиллмана. Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого.

Глюкоза: Этот тест основан на двойной последовательной ферментной реакции. Один фермент, глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода с окислением глюкозы. Другой фермент, фермент, пероксидаза, катализирует реакцию перекиси водорода с иодидом калия с окислением хромогена по цветам от зеленого до голубого. Другие углеводы не определяются.

Белок (альбумин): В этом забуференном тестовом поле импрегнирован желтый индикатор, который становится зеленым в присутствии белка. Это изменение цвета основано на "протеиновом сдвиге" pH индикатора, особенно реагирует на альбумин, менее чувствителен для других белков мочи.

Кровь: Это забуференное тестовое поле содержит органическую пероксидазу и хромоген. Псевдопероксидазная активность гемоглобина и миоглобина вызывает зеленую окраску.

pH: Это тестовое поле содержит двойной индикатор, который дает широкий диапазон окраски в диапазоне pH от 5,0 до 9,0 (оранжевый * желтый * зеленый * бирюзовый). Индикатор не реагирует на белок.

Нитриты: Этот тест зависит от трансформации нитратов в нитриты под воздействием Грамм-бактерий в моче. В этом забуференном тестовом поле импрегнирован амин и активатор. Нитриты, присутствующие в моче, взаимодействуют и диазотируют амин (метод основан на принципе Гриза). Любая степень розового-оранжевого окрашивания должна интерпретироваться как положительный нитритный тест на присутствие $\geq 10^5$ микроорганизмов/мл мочи.

Лейкоциты: Тест основан на эстеразной активности гранулоцитов. Это тестовое поле содержит эфир индоксила и соли диазония. Эстераза гранулоцитов расщепляет эфир, в результате чего свободный индоксил может реагировать с солями диазония, давая фиолетовое окрашивание.

Удельная плотность: Это тестовое поле содержит детергент и индикатор бромтимоловый синий, который реагирует в присутствии ионов, содержащихся в моче, меняя окраску от сине-зеленой до зелено-желтой или коричневой. В тестовом поле импрегнирован рыжеватый краситель, дающий в итоге желто-коричневую окраску. Тест определяет относительную плотность мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030.

Состав упаковки

Каждая упаковка содержит компоненты для выполнения 150 тестов:

- 150 штук тест-полосок LabStrip U11 Plus GL
- Этикетку на флаконе с цветной шкалой для визуальной оценки.
- Референтные коды для использования с приборами 77 Elektronika.
- 1 экземпляр инструкции по использованию.

Состав реагентов

Тестовые поля содержат следующие реагенты:

Билирубин:		Глюкоза:	
Соль диазония	3,1%	Глюкозооксидаза	2,1%
Уробилиноген:		Пероксидаза	0,9%
Соль диазония	3,6%	Гидрохлорид О-толидина	5,0%
Кетоны:		Белок:	
Нитропруссид натрия	2,0%	Тетра-бромфенол синий	0,2%
pH:		Кровь:	
Метилловый красный	2,0%	Изопропилбензол гидропероксид	21,0%
Бромтимоловый синий	10,0%	Тетраметилбензидина дигидрохлорид	2,0%
Аскорбиновая кислота:		Удельная плотность:	
2,6-дихлорофенол-индофенол	0,7%	Бромтимоловый синий	2,8%
Лейкоциты:		Нитриты:	
Эфир карбоксилиновой кислоты	0,4%	Сульфаниловая кислота	1,9%
Соль диазония	0,2%	Тетрагидробензол [h] кинолон-3-ол	1,5%

Данные концентрации приведены в момент нанесения и могут несколько варьировать в результате производства.

Сбор проб и подготовка к анализу



- Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость, которая обеспечивает полное погружение всех тестовых зон полоски.
- Не добавляйте консерванты.
- Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте.

- Использование свежей утренней мочи рекомендуется для оптимального теста на нитриты, а также для правильного определения билирубина и уробилиногена, так как эти компоненты не стабильны при хранении на свету при комнатной температуре (15–25°C).
- Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник (2–8°C) и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (15–25°C).
- Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH, которое может влиять на определение белка.
- Если пробы мочи недостаточно чистоплотны собраны от женщин, положительные результаты на лейкоциты могут быть следствием контаминации извне мочевого тракта.
- Загрязнение проб мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может влиять на результаты тестирования белка.

Процедура и Примечания

- Используйте только свежие, хорошо перемешанные, не центрифугированные пробы мочи. Рекомендуется первая утренняя моча. Храните мочу до анализа в темном месте.
- Собирайте пробы мочи в чистые сухие емкости, свободные от детергентов.
- Не касайтесь тестовых зон на тест-полоске.
- После вынимания нужного количества полосок из контейнера немедленно плотно закройте контейнер.
- Полностью погрузите полоску в мочу примерно на 2 секунды, так чтобы все тестовые области были погружены.
- Вынимая полоску из пробы, проведите ею о край контейнера, чтобы удалить излишек мочи, или промокните ее край на абсорбирующую бумагу.
- Держите полоску в горизонтальном положении во избежание смешивания химических веществ из разных тестовых областей.
- Через 60 с (или 60–120 с для лейкоцитов) после погружения сравните тестовые области с цветовой шкалой на этикетке флакона (или измерьте на анализаторе). Изменение окраски или обесцвечивание, происходящее через 2 минуты, не имеет значения. Держите полоску вдоль цветной шкалы в обозначенном направлении.
- Белое поле между полями на удельный вес и лейкоциты предназначено для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.



Внимание: Как и для любых лабораторных анализов, принятие диагностических и терапевтических решений не должно основываться на результатах только одного теста или метода. Никогда не используйте полоску, если прошло больше 5 минут с момента вынимания ее из контейнера.



Обращайтесь со всеми пробами и полосками как с контаминированными инфекционными агентами. После завершения процедуры тестирования утилизируйте пробы и полоски, тщательно следуя правилам утилизации таких отходов, принятых в вашей стране.

- В редких случаях различные условия теста, вследствие гетерогенности различных проб мочи (по причине различных уровней активаторов, ингибиторов или различий в концентрации ионов) могут быть причиной различий в интенсивности и контрасте окраски.
- Не все случаи интерференций с различными компонентами лекарств известны. Цветная реакция тестовых зон может изменяться. Поэтому мы рекомендуем повторный тест после окончания приема каких-либо лекарств.
- Всегда следуйте также общим правилам работы для лаборатории.

Результаты

Результаты могут определяться визуально при прямом сравнении тестового поля и с цветной шкалой на этикетке флакона. Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.

Тесты на лейкоциты и на кровь (эритроциты) не количественные определения, а представляют скрининговый метод на присутствие лейкоцитов и крови (эритроцитов) в моче. Пробы с положительными тестами на лейкоциты и на кровь (эритроциты) должны быть исследованы микроскопически, если необходим количественный результат.

Аскорбиновая кислота может влиять на глюкозу, нитриты, билирубин и тест на кровь (смотрите Ограничения теста ниже). Если обнаружен положительный результат на аскорбиновую кислоту, повторите тест через день после отмены приема витамина С или используйте фотометрический тест, не чувствительный к аскорбиновой кислоте.

При использовании анализаторов мочи 77 Elektronika Kft пожалуйста, следуйте инструкции прибора.

Ожидаемые значения и Ограничения

Билирубин: Обычно билирубин не обнаруживается в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следовые значения билирубина, ведущие к желто-оранжевому окрашиванию, могут означать раннюю стадию заболевания печени и требуют дальнейшего исследования с помощью других диагностических тестов. Реакция не зависит от pH мочи. Ложноотрицательные или низкие значения могут быть следствием больших количеств аскорбиновой кислоты или нитритов. Аскорбиновая кислота (25 мг/дл – 1,4 ммоль/л или выше) может быть причиной ложноотрицательных результатов. Прямой солнечный свет усиливает окисление билирубина, что ведет к ложноотрицательным или низким результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут слегка усиливать реакцию теста на билирубин. Метаболиты лекарств, которые дают окрашивание при низких pH (например, феназопиридин) могут быть причиной ложноположительных результатов.

Уробилиноген: Тест специфичен для уробилиногена и стеркобилиногена и восприимчив к тем же интерферирующим факторам, что и реакция Эрлиха. У здоровых людей нормальное значение уробилиногена в моче составляет 0,1–1,8 мг/дл (1,7–30 моль/л). Концентрации от 2,0 мг/дл (34 моль/л) и выше расцениваются как патологические. Реакция не зависит от pH мочи. Ложноотрицательные или низкие результаты могут быть вызваны большими количествами аскорбиновой кислоты или формальдегида. Метаболиты лекарств, которые дают окраску при низком pH (например, феназопиридин, свекла, азокрасители, p-аминобензойная кислота) могут быть причиной ложноположительных результатов. Прямой солнечный свет усиливает окисление уробилиногена, что ведет к ложно низким или отрицательным результатам.

Кетоны: Обычно кетоны в моче отсутствуют. Кетоновые тела обнаруживаются при физиологических стрессах: беременность, частые интенсивные нагрузки, голодание. При голодании или других случаях ненормального углеводного метаболизма содержание кетонов в моче повышается раньше, чем в сыворотке. Реагент более чувствителен к ацетоуксусной кислоте (>5 мг/дл), чем к ацетону (>50 мг/дл). Высокие концентрации фенил-пировиноградной кислоты влияют на тест и могут давать различную окраску. Дериваты антракинона и фталеины образуют красную окраску в щелочной среде, что может маскировать результат. β -гидроксипутировая кислота не определяется тестом. Неполная степень красной окраски может быть вызвана фталеиновым комплексом. Цветовая шкала калибрована для ацетоуксусной кислоты.

Аскорбиновая кислота: Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого. Интерференции не известны.

Глюкоза: Обычно глюкоза не обнаруживается в моче, хотя здоровыми почками выделяется небольшое количество. Желтая или слегка зеленая окраска меньше интенсивности цветного поля в (50 мг/дл – 2,8 ммоль/л) должна расцениваться как норма. Результаты полуколичественного теста должны оцениваться точно через 60с. На тест не влияют кетоновые тела или низкие концентрации восстанавливающих веществ, таких как аскорбиновая кислота. Большие количества витамина C (>250 мг/дл) могут вызывать ложноотрицательные результаты в пробах с низкими концентрациями глюкозы (до 250 мг/дл). Ложноположительные реакции могут вызываться окисляющими дезинфектантами в контейнерах для сбора мочи. Гентизиновая кислота или кислые значения pH (<5) могут ингибировать формирование цвета. Высокая удельная плотность снижает результат глюкозы.

Белок (альбумин): Обычно белок не обнаруживается в моче, хотя здоровыми почками выделяется небольшое количество. Патологическая протеинурия обычно дает результаты выше 30 мг/дл и персистирует. Ложноположительные результаты могут обнаруживаться в сильнощелочной моче (pH>9) или при высокой удельной плотности, в моче пациентов, принимающих лекарства, содержащие киноин или когда контейнер для мочи содержит дезинфектанты с соединениями четвертичного аммония. Неионные или анионные детергенты могут быть причиной ложноотрицательных результатов.

Кровь: Цветная шкала содержит два ряда для обнаружения интактных эритроцитов и свободного гемоглобина. Тест чувствителен к свободному гемоглобину и может определять концентрации соответственно около 15 эритроцитов/мкл, что эквивалентно примерно 0,015 мг гемоглобина в дл мочи. Тест показывает похожую чувствительность к миоглобину. Микробная пероксидаза при инфекции мочевыводящих путей может привести к ложноположительным результатам. Чувствительность теста также снижается при высокой удельной плотности, в присутствии ингибиторов биологического и фармакологического происхождения (мочевая кислота, глутатион, аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота). Гипохлорит, формалин или пероксидаза, содержащаяся в очищающих реагентах могут вызывать ложноположительные реакции. Количество следов крови в моче может варьироваться у разных пациентов, поэтому в каждом отдельном случае требуется заключение врача. Развитие зеленых пятен или зеленый цвет на тестовой области, определяющийся в пределах 60 с

требует дальнейшего исследования. Кровь встречается часто, но не всегда, в моче у женщин при менструации.

pH: Значения pH в свежей моче у здоровых взрослых колеблется в пределах 5–6. Бактериальное загрязнение может вести к ложным результатам. Белки не влияют на индикатор. Тест подвержен влиянию веществ кислой или щелочной природы.

Нитриты: Любая степень оранжево-розовой окраски должна интерпретироваться как положительный тест на нитриты, предположительно 10^5 или более организмов /мл. Отрицательные результаты не исключают бактериурию (недостаточная инкубация в мочевом пузыре, инфекции мочевого тракта бактериями, не содержащими нитратредуктазу). Перед тестированием пациент должен употреблять пищу, богатую овощами, ограничить потребление воды и прекратить антибиотикотерапию и прием витамина С за 3 дня до теста. Большие количества аскорбиновой кислоты могут вызывать ложноотрицательные результаты. Ложноположительные результаты могут обнаруживаться в старой моче, в которой нитриты были образованы вследствие вторичной контаминации, в моче, содержащей красители (пиридиум, свекла).

Лейкоциты: У здоровых людей пробы мочи обычно выдают отрицательный результат теста. Положительные повторные результаты в диапазоне "норма"–"25" требуют клинической оценки. Граница чувствительности теста лежит около 10–20 лейкоцитов в 1 мкл мочи. Ярко окрашенная моча (например, нитрофурантоин) может влиять на окраску тестовой зоны. Глюкоза и щавелевая кислота в высокой концентрации, лекарственные препараты с цефалексином, цефалотином или тетрациклином может редуцировать реактивность. Ложноположительные результаты могут быть причиной загрязнения проб вагинальными секретами. Высокая концентрация белка в моче 500 мг/дл или выше уменьшает интенсивность окраски. Повышенная концентрация глюкозы или высокая удельная плотность обуславливает заниженные результаты теста.

Удельная плотность: Удельная плотность или удельный вес обычно используется для диагностики функции почек. Суточная моча здоровых взрослых людей с нормальной диетой будет составлять 1.015–1.022. В случаях почечной недостаточности удельная плотность составляет 1.010 вследствие снижения клубочковой фильтрации. Цветовая шкала для сравнения цветных зон в диапазоне 1.000–1.030 оптимизирована для pH 6,0. Сильнощелочная (pH>8) или сильнокислая (pH<6) моча дает соответственно слегка заниженные или слегка завышенные результаты. Глюкоза и мочевина не влияют на тест. Химическая природа теста на удельную плотность может вызывать немного отличные результаты от тех, которые получены традиционными методами. Щелочная моча дает низкие результаты. Повышенные результаты достигаются присутствием умеренного количества белка (1,0–7,5 г/л). Кислая моча (pH5 или ниже) дает небольшое повышение результатов.

Хранение и стабильность



Храните при температуре от 2 до 30°C в темном прохладном сухом месте, но не в холодильнике. Не замораживайте. Вынимайте только необходимое количество полосок и немедленно плотно закрывайте контейнер оригинальной крышкой, содержащей влагопоглотитель. Не удаляйте влагопоглотитель из крышки.



Защищайте полоски от влажности, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений. Выбрасывайте любую обесцвеченную полоску, которая могла быть окислена. Неиспользованные тест-полоски, остающиеся в оригинальном закрытом контейнере, стабильны вплоть до указанной даты. Не дотрагивайтесь до тестовых областей.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна проводить контроль качества в соответствии со своими рабочими стандартами. Подготовленная суспензия лейкоцитов может быть использована для ежедневного контроля качества теста на лейкоциты.

Для наилучших результатов эффективность тест-полосок должна быть подтверждена тестированием известных положительных и отрицательных проб или ежедневным контролем. Отрицательные и положительные контроли могут быть произвольно спрятаны в каждой партии проб для анализа. Каждая лаборатория устанавливает свои собственные стандарты эффективности.

Оценка результатов при сравнении с цветной шкалой зависит от индивидуальных свойств интерпретатора. Поэтому рекомендуется, чтобы весь персонал лаборатории тестировался на цветовое восприятие.

Измеряемые диапазоны:

LabStrip U11 Plus GL.			+	++	+++	++++	
Билирубин Bilirubin – Bil	Conv.	neg	1	3	6		mg/dl
	SI	neg	17	50	100		umol/l
Уробилиноген Urobilinogen – Ubg	Conv.	norm	2	4	8	12	mg/dl
	SI	norm	35	70	140	200	umol/l
Кетоны Ketone – Ket	Conv.	neg	15	50	150		mg/dl
	SI	neg	1.5	5	15		mmol/l
Аскорбиновая кислота Asc. Acid – Asc	Conv.	neg	20	40			mg/dl
	SI	neg	0.2	0.4			g/l
Глюкоза Glucose – Glu	Conv.	norm	50	150	500	1000	mg/dl
	SI	norm	3	10	30	50	mmol/l
Белок Protein – Pro	Conv.	neg	30	100	500		mg/dl
	SI	neg	0.3	1	5		g/l
Кровь – Blood	Conv.	neg	ca.5-10	ca.50	ca.300		Ery/ul
pH	Conv./SI	5	6	7	8	9	
Нитриты – Nitrite – Nit	Conv./SI	neg	pos				
Лейкоциты - Leukocytes	Conv./SI	neg	ca.10-25	ca.75	ca.500		Leu/ul
Компенсационное поле							
Удельный вес Specific Gravity – SG	Conv./SI	1.000 1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030

Характеристики теста

Характеристики тест-полосок LabStrip U11 Plus GL основаны на клинических и аналитических исследованиях. Чувствительность зависит от восприимчивости цвета анализатора, присутствия или отсутствия интерферирующих веществ, а также условий освещения при визуальной оценке. Каждый цветной блок шкалы соответствует диапазону концентрации аналита.

Билирубин: В 90% тестированных проб концентрация билирубина 0,5 мг/дл (8,55 мкмоль/л) дает положительный результат. При продолжительном времени реакции может развиваться неспецифическая желтая окраска, которая может давать положительную интерференцию.

Уробилиноген: На основании работ Куттера¹⁰ концентрация уробилиногена от 1 мг/дл будет давать положительную реакцию. Тест достаточно чувствителен, так что нормальные пробы могут давать слегка розовую окраску.

Кетоны: В 90% тестированных проб ацетоуксусная кислота в 8 мг/дл (0,8 ммоль/л) дает положительный результат. Тестовое поле менее чувствительно к ацетону. Гидроксibuтировая кислота не определяется.

Аскорбиновая кислота: В 90% тестированных проб аскорбиновая кислота в 20 мг/дл (0,2 г/л) дает положительный результат.

Глюкоза: Максимальная чувствительность – 20 мг/дл (1,11 ммоль/л). Тестовое поле настроено так, чтобы распознавались патологические концентрации глюкозы в 30 мг/дл (1,67 ммоль/л) (Fine¹¹). Другие углеводы, отличные от глюкозы, и другие остаточные продукты не реагируют с этим тестом. Возможная интерференция с аскорбиновой кислотой может определяться по соседнему тестовому полю, которое реагирует с аскорбиновой кислотой.

Белок: В 90% тестированных проб концентрация альбумина в 12 мг/дл (0,12 г/л) дает положительный результат. Тестовое поле более чувствительно к альбумину, чем к глобулинам, белкам Бенс-Джонса и мукопротеинам. Отрицательные значения не исключают присутствия других белков.

Кровь: Тест обеспечивает различие интактных эритроцитов от гемоглобина и миоглобина. Эритроциты реагируют как отдельные пятна на тестовом поле. Практическая чувствительность теста находится в диапазоне от 5 до 10 эритроцитов/мкл. Обследование 625 свежих проб мочи на кровь при сравнении с результатами, полученными с помощью других тест-полосок, продемонстрировало клиническую специфичность как 90,2% и чувствительность – 81%.

pH: Значения pH определялись на одном анализаторе в диапазоне от 5 до 9. На измерения не оказывало влияния колебания в концентрации буфера в моче.

Нитриты: Максимальная чувствительность – 0,05 мг/дл, которая эквивалентна примерно 100 000 бактерий/мл. В ранней утренней моче 90% всех инфекций обнаруживается нитритным тестом. Также большинство уropатогенных бактерий перерабатывает нитраты в нитриты (например, *Klebsiella*,

E.coli, *Proteus*, *Aerobacter*, *Citrobacter* и др.), результаты зависят от количества бактерий, содержания нитратов и времени хранения мочи.

Лейкоциты: В 90% тестированных проб концентрация лейкоцитов от 20 клеток/мкл дает положительный результат. Любое розовое окрашивание тестового поля должно расцениваться, как имеющее клиническое значение. При сравнении результатов этого метода с другим с использованием других тест-полосок на лейкоциты для 822 проб свежей мочи, было определено специфичность в 80% и чувствительность 89,2%.

Удельная плотность: В 86% из 102 тестированных проб результаты по цветной шкале были в приемлемом диапазоне + или – один цветной шаг при сравнении с референсным рефрактометром.

Воспроизводимость внутри серии

Воспроизводимость внутри одной серии была определена с использованием 10 репликатов двух уровней (нормальный и патологический) контрольной мочи. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в 100% случаев для всех параметров.

Воспроизводимость изо дня в день

Воспроизводимость между сериями была определена с использованием двух уровней (нормальный и патологический) контрольной мочи в 10 независимых определениях и с тремя различными партиями (лотами) тест-полосок в течение 6 месяцев. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в 100% случаев для всех параметров.

Упаковка

REF

Номер по каталогу: ANA-9910-1: 150 тест-полосок

Литература

1. Legal, E.A.: New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983).
2. Chertrack, M. und Sherrick, J.: Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J.A.M.A. 167: 1621 (1958).
3. Roe, J.H.: Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis. Vol. 1: 115 (1954) ed. By d. Glick, Interscience Publisher, New York.
4. Corner, J.: Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956).
5. Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.: A Rapid Test for Urinary Glucose with an Ascorbic Acid Zone. Medical Laboratory 6: 29-39 (1979).
6. Sorenson, S. The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 0 1: 131(1909).
7. Vonderschmitt, D. und Scholer, A.: Testsreifen fur Screening-Untersuchungen zum semi quantitativen Nachweis von Proteinurien. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981).
8. Leonards, J.: Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J.A.M.A. 179: 807 (1962).
9. Weltmann, O.: Method for Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922).
10. Kutter, D. und Humbel, R.: Quantitative Assay of Urinary Urobilinogen with p-Methoxybenzene diazoniumfluoroborate. Clin. Chim. Acta 45: 61-66 (1922).
11. Fine, J.: Glucose Content of normal urine. Brit. Med. J. 1: 1209-1214 (1965).

Производитель:



«77 Elektronika Kft.», H-1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary

Телефон: + 36 1206 1480, Факс: + 36 1206 1481, e-mail: sales@e77.hu, www.e77.ru

Поставщик:



WEST MEDICA PHgmbH
A-1010 Vienna, Hegelgasse 19, Austria
e-mail: vienna@westmedica.com
www.westmedica.com

Ваш дистрибьютор: _____

Используемые символы и их значение

IVD

Для диагностики "in vitro" (In Vitro Diagnostic)

REF

Номер по каталогу

LOT

Номер партии (Batch Code / Lot number)



Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD)



Использовать до / Срок окончания хранения (Date of expiry)



Ограничения по температуре



Производитель



Предохранять от солнечного света



Информация / Смотрите инструкцию по использованию



Предупреждение! / Внимание!



Биологический риск



150

Содержимое достаточно для 150 тестов



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена

Директор

ООО «Медика Продакт»

Прочитано и пронумеровано 13 листов
тринадцать

Михалева Е.М.

