

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МОЧИ

CORMAY URINE STRIPS

ВВЕДЕНИЕ

Тест-полоски для определения мочи предназначены для диагностики in vitro. Они могут быть использованы для экспресс-определения таких параметров, как уробилиноген, глюкоза, билирубин, кетона (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, нитриты, лейкоциты, аскорбиновая кислота, микроальбумина и креатинина в моче.

Результаты теста дают информацию о метаболизме углеводов пациента,

функции печени и почек, кислотно-щелочном балансе и инфекциях мочепоочных путей.

Измерения производятся путем сравнения окраски, полученной на тест-полоске со шкалой цветов, нанесенной на этикетке флакона. Результаты могут быть распознаны визуально либо с использованием анализаторов URI-TEX и URI-TEX 300.

Микроальбурин, атипичное повышение экскреции альбумина, часто является одним из первых признаков заболевания почек или заболеваний, ведущих к почечной недостаточности. Пациенты с гипертонией или диабетом имеют высокий риск появления заболевания почек с возможным присутствием в моче микроколичества альбумина.

Креатинин является побочным продуктом метаболизма мышц, и экскреция креатинина в мочу, как правило, остается на постоянном уровне. Измерения креатинина используются в диагностике и лечении заболеваний почек, мониторинга почечного диализа, и в качестве основы для вычисления измерения других аналитов в крови. Хотя концентрация (или разделение) мочи меняется в течение дня, уровень креатинина в моче относительно стабилен, что позволяет использовать его значение как корректирующий фактор при измерении проб мочи. Измерение двух тестов одновременно позволяет получить соотношение микроальбумина к креатинину (ACR).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Уробилиноген: Определение основано на реакции Эрлика.

Глюкоза: Глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы с образованием перекиси водорода. При участии пероксидазы перекись водорода окисляет хромоген в реакционном блоке.

Билирубин: Реакция азо-связывания билирубина с солью диазония в кислой среде с образованием азокрасителя.

Кетоны: Проба Ледгага с нитроперфуршаном. Ацетоуксусная кислота в щелочной среде реагирует с нитроферроушаном (нитроперусидом) натрия.

pH: Этот тест основан на принципе двойного индикатора, который дает диапазон цветов, охватывающий весь диапазон pH мочи (pH от 5,0 до 8,5).

Кровь: Пероксидаза – как действие гемоглобина и миоглобина катализирует окисление индикатора с помощью органического гидропероксида, содержащегося в тестовой бумаге с получением синей окраски.

Удельный вес: Ионные растворы, присутствующие в моче, становятся причиной высвобождения протонов из полиэлектролитов, что вызывает понижение pH, и обуславливает изменение цвета бромтимолового синего с синне-зеленого на желто-зеленый.

Белок: Этот тест основан на принципе белковой ошибки индикаторов pH. При постоянном pH, получение зеленого оттенка происходит из-за присутствия белка.

Нитриты: Тест основан на реакции диазотирования нитритов с ароматическими аминами с образованием соли диазония, которая, в свою очередь, участвует в реакции с ароматическим компонентом, присутствующим в реакционном блоке с образованием азокрасителя, что вызывает изменение цвета тест-системы на розовый.

Лейкоциты: Этот тест показывает наличие эстераз гранулоцитов. Эти эстеразы расщепляют индолыый эфир, затем индоксил реагирует с диазониевой солью с получением фиолетового цвета.

Аскорбиновая кислота: Тест основан на реакции обесцвечивания реагента Тильманна.

Микроальбумин: При постоянном уровне pH, альбумин связывается с сульфобенгфталеном с окрашиванием в синий цвет.

Креатинин: Медно-креатининовый комплекс имеет псевдопероксидазную активность, которая активирует окисление хромогена в конечный цветной продукт.

СОСТАВ НАБОРА	
Название набора	Кат. №
URI TEX mALB &CREA URINE STRIPS	X-945
CORMAY URINE STRIPS 10AC	6-055
CORMAY URINE STRIPS 10	6-050
CORMAY URINE STRIPS 11	6-051

Хранить в сухом месте при темп. 2-30°С, избегать сырости и света. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике или морозилке. При условии хранения в оригинальной упаковке, продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После первого отупоривания, тест-полоски сохраняют стабильность в течение 6 месяцев.

Концентрации компонентов в реакционных блоках		
Уробилиноген	4-нитрофенилдиазоний	2,9 мг
Глюкоза	глюкозооксидаза	430 Ед
	пероксидаза	200 Ед
	Воюдка калия	12 мг
Билирубин	нитрит натрия	0,733 мг
	2,4-дихлорбензол диазоний	2,3 мг
	сульфосалициловая кислота	25 мг
Кетоны	нитроперусид натрия	23 мг
pH	метилловый красный	0,05 мг
	бромтимоловый синий	0,5 мг
Кровь	кумен гидропероксид	12 мг
	о-толидин	35 мг
Удельный вес	бромтимоловый синий	0,5 мг
	спонзимер винилметилового эфира с малеиновой ангидридом тетрабромфенолового синий	140,5 мг
Белок	тетрабромфенолового синий	0,34 мг
Нитриты	p-араниловая кислота	4,5 мг
Лейкоциты	эфира аминокислотных производных индола	1,3 мг
Аскорбиновая кислота	2,6-дихлоронидофенола	0,8 мг
	натриевая соль	
Микроальбумин	сульфонепфталени	0,1 мг
	димонная кислота	30 мг
Креатинин	пикриновая кислота	0,3 мг
	боракс	20 мг

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Плотно закрывать контейнер с тест-полосками немедленно после извлечения тест-полоски, держать плотно-закрытым когда не используется.
- Не удалять осушитель из контейнера.
- Не прикасаться к реакционной зоне полосок.
- Не открывать контейнер до полной готовности к проведению теста.
- Обесцвечивание или потемнение реакционных зон может быть признаком ухудшения качества тест-полосок. Если очевидны ошибки, при если результаты тестов могут быть опспорны либо не совпадают с ожидаемыми, следует убедиться в том, что не истек срок годности тест-полосок и провести контроль качества при помощи позитивных и негативных контрольных материалов.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Мочу следует собирать в чистые, сухие емкости, размер которых позволяет полностью погрузить в жидкость рабочую зону тест-полоски. Не добавлять консерванты.

Перед анализом пробы следует хорошо перемешать, но не центрифугировать. Лучшее всего использовать свежесобраную утреннюю мочу – это важно для получения оптимального результата по нитритам, а также validных результатов по билирубино и уробилиногену – эти компоненты нестабильны и разлагаются на свету.

Рекомендуется выполнять исследования на свежесобранном биологическом материале. Если немедленное определение невозможно, образцы следует хранить в холодильнике, но не замораживать, и довести до комнатной температуры перед проведением исследований.

В моче без добавок консервантов при комнатной температуре может измениться pH за счет развития микрофлоры, которая, кроме того, может внести погрешности в результаты определения белка.

Если чистый, правильно взятый, образец мочи дал положительный результат на лейкоциты, то в случае если проба происходит не от женщины, следует помнить о возможности заражения образца вне мочепоного тракта. Препараты для дезинфекции кожи, содержащие хлоресксидин, в случае заражения ими образца, могут влиять на результаты определения белка.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

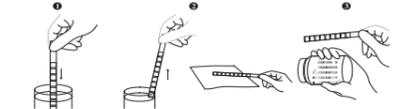
Результаты могут быть оценены визуально либо определены при помощи анализаторов URI-TEX и URI-TEX 300.

В случае визуального определения для получения надежного результата следует четко придерживаться инструктивных инструкций. Не следует сравнивать полоски со шкалой цветов на этикетке контейнера до погружения тест-системы в мочу.

- Погружать рабочую зону полоски в мочу следует не более, чем на 2 секунды.
- Для удаления избытка мочи можно извлекать тест-полоску следет так, чтобы ее край соприкасался с краем сосуда. При этом реакгентная зона не должна соприкасаться со стенками сосуда.
- По извлечении тест-полоски, ее край следует аккуратно осушить присосновенными к абсорбирующему материалу для удаления оставшей мочи.

Избыток мочи на полоске может привести к взаимодейтвию реактивов в соседних реакционных зонах, и дать некорректные результаты.

3. Сравнение цветов реакционных зон следует проводить точно спустя 60 сек. (лейкоциты – спустя 90-120 сек.) со шкалой цветов на этикетке контейнера при хорошем освещении. При сравнении тест-полоску следует держать горизонтально во избежание смешивания реактивов в случае избытка мочи.



При использовании приборов URI-TEX и URI-TEX 300, следуйте руководству пользователя к прибору. Прибор считывает каждую тестовую площадку за определенное время.

Отношение Микроальбумина к Креатинину

Используйте следующую таблицу для получения соотношения.

		Креатинин мг/дл (ммоль/л)				
		10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Микроальбумин мг/дл (мг/л)	1(10)	*			Normal	
	3(30)					
	8(80)	High Abnormal		Abnormal		
	15(150)					

* Обозначен слишком разбавлен для получения достоверного соотношения, повторите измерение на образце раннего утреннего сбора.

Пример:

Сопоставление	Полученный результат	Результат Креатинин	Соотношение Микроальбумин-Креатинин
Микроальбумин=15 мг/дл	30 мг/дл	100 мг/дл	Аномалия
Белок=30 мг/дл			
Микроальбумин=8 мг/дл	8 мг/дл	300 мг/дл	Норма
Белок = Негатив			

Интерпретация соотношения Микроальбумин/Креатинин			
	Норма	Повышенное	Резко повышенное
Конц. (мг/г)	<30	30-300	>300
Конц.(мг/ммоль)	<3,4	3,4-33,9	>33,9

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уробилиноген: Диапазон нормальных значений уробилиногена: 0,1-1,0 мг/дл. Если концентрация превышает 2,0 мг/дл, образец мочи следует подвергнуть более детальному исследованию.

Глюкоза: В норме почки экскретируют следовые количества глюкозы. Стабильно определяемая концентрация выше 100 мг/дл может быть признана патологической.

Билирубин: В норме билирубин не обнаруживается в моче даже наиболее чувствительными методами. Даже следовые количества билирубина свидетельствуют о патологии и требуют дальнейших исследований.

Кетоны: При использовании данного метода в нормальной моче кетоны не должны быть обнаружены.

pH: Диапазон pH нормальной мочи лежит между 5 и 9.

Кровь: В норме гемоглобин не определяется в моче (0,010 мг/дл, 3 RBC/мкл). Если гемоглобин появляется в моче, это может свидетельствовать о заболеваниях почек или мочепоного тракта. Впрочем, кровь часто выявляют в моче менструирующих женщин.

Удельный вес: В норме, удельный вес мочи находится в диапазоне от 1,001 до 1,035.

Белок: Нормальные образцы мочи обычно содержат некороткое количество белка (< 20 мг/дл), тем не менее острое повышение уровня белка в моче свидетельствует о заболевании почек или мочепоного тракта и требует проведения более детальных исследований.

Нитриты: В норме нитриты не обнаруживаются в моче.

Лейкоциты: В норме лейкоциты не обнаруживаются в моче.

Аскорбиновая кислота: Случное выделение аскорбиновой кислоты с мочой зависит от ее потребления. При среднем ежедневном диапазоне приема от 30 до 80 мг, выход составляет 20 - 30 мг / сут.

Микроальбумин: Нормальный уровень альбумина в моче ниже 2 мг/дл. Микроальбуминурия считается результатом 3–30 мг/дл.

Креатинин: В моче здорового человека содержится 10–300 мг/дл креатинина. Очень низкий результат может быть вызван неправильным забором пробы или тяжелой почечной недостаточностью.

Соотношение Микроальбумина к Креатинину: Микроальбумин обычно присутствует в моче в концентрации менее 30 мг альбумина/г креатинина. Микроальбумиурей считается результат соотношения 30-300 мг/г (Повышенный), а клинической альбумиурией результат соотношения >300 мг/г (Резко повышенный).

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения точных результатов следует подтвердить правильность методики используя контрольные материалы (напр. **Quantimetrix** Dipper Urine Dipstick, Dropper Urine Dipstick, Dip&Spin Urine Dipstick; **Bio-Rad** qUAntify Plus Control; **Thermo SCIENTIFIC** MAS UA Control). Подобные исследования должны проводиться при первом вскрытии упаковки. Каждая лаборатория должна разработать собственную систему контроля качества в соответствии с локальными требованиями.

Цветовые маркировки, нанесенные на этикетке флакона, предназначены для определения параметров мочи пациента. В случае использования контрольного материала и визуального чтения - цвета могут отличаться (особенно для: нитрита, лейкоцитов и микроальбумина). Если у вас есть какие-либо сомнения в интерпретации результатов при использовании контрольного материала и визуальном чтении, пожалуйста, обратитесь к производителю.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Постановку диагноза либо решение о назначении терапии не следует основывать на единичном результате, полученном при помощи данного метода.

Субстанции, вызывающие изменение цвета мочи могут препятствовать корректному отображению результатов.

Уробилиноген: Даже при отсутствии уробилиногена в образце может быть получен ложно-положительный результат. Реакционная зона может реагировать с интерферрующими субстанциями, реагирующими с реактивом Эрлика, например с пара-аминосалициловой кислотой. Лекарства, содержащие сульфаметоксазол, могут давать маскирующий золотистый цвет. Данный метод не применим для выявления порфириногена.

Альбумин: Высокий удельный вес (> 1,020) с высоким pH мочи и глюкозой в моче (более 40 мг/дл) может вызвать ложный отрицательный результат на низком уровне глюкозы. Кетоны снижают чувствительность теста. Умеренно высокий уровень кетонов (> 40 мг / дл) может вызвать ложный отрицательный результат для образца, содержащего небольшое количество глюкозы (100 мг/дл). Реакционная способность может зависеть от удельного веса мочи и температуры.

Билирубин: Метаболиты лекарств, особенно такие как пиридин и селениты, которые при низких pH окрашивают мочу, могут дать ложно-положительный результат. Индикан (индоксил сульфат) может окрашивать реакционное поле в цвет от желто-оранжевого до красного, который может затруднить интерпретацию (положительная или негативная) билирубиновой теста. Аскорбиновая кислота (> 30 мг/дл) может привести к получению ложно-отрицательного результата.

Кетоны: Ложно-положительный результат может появиться в случае ярко-окрашенных проб мочи или присутствия в ней большого количества метаболитов JI-зона. Некоторые образцы мочи с высоким удельным весом и низким pH могут дать ложно-положительные результаты. Феноловый красный (фенолсульфоталеин) может дать ложно-положительный результат.

pH: В случае избытка мочи на тест-системе при нарушении вышеописанной методики проведения исследований, кислотный буфер, присутствующий в реакционной зоне для определения белка может повлиять на pH образца, в этом случае значение pH будет меньше, чем истинное (так называемый run-over эффект).

Кровь: Повышенный удельный вес либо присутствие белка в моче могут уменьшить реактивность зоны для определения крови. Микробная пероксидаза, которая может присутствовать в моче при инфекциях мочепоного тракта, дает ложно-положительный результат. Аскорбиновая кислота в концентрациях выше 30 мг/дл может дать ложно-отрицательный результат при малых количествах крови в моче.

Удельный вес: Сильно буферизованная щелочная моча может дать заниженные результаты, в то время как сильно буферизованная кислая моча может дать слегка завышенные результаты.

Белок: В случае сильно-щелочных образцов мочи (pH 9) могут быть получены ложно-положительные результаты. Интерпретация затруднена также для мутной проб.

Нитриты: Розовые точки либо края реакционной зоны не следует интерпретировать как положительный результат. Аскорбиновая кислота (> 30 мг/дл) может дать ложно-отрицательный результат в случае низкого содержания нитритов (< 0,03 мг/дл) в образце. Отрицательный результат не всегда свидетельствует об отсутствии бактерий. Так, отрицательный результат может быть получен в том случае, если микроорганизмы, вызывшие инфекцию мочепоного путей не продуцируют нитратредуктазу, моча не была удержана в мочепоном пузыре достаточно долго (четыре часа и более) – время, необходимое для восстановления нитратов до нитритов, либо в растворе отсутствуют нитраты.

Лейкоциты: Результаты теста не всегда совпадают со значениями, полученными при микроскопии. Высокие концентрации глюкозы, высокий удельный вес мочи, высокие уровни альбумина, формальдегида либо присутствие крови в пробе могут снизить результаты теста. Ложные положительные результаты могут быть иногда получены из-за загрязнения образца калалиными выделениями.

Аскорбиновая кислота: Интерференция не известна.

Микроальбумин: Наличие следующих веществ может вызвать ложный положительный результат: большое количество гемоглобина (≥5 мг/дл), кровь в моче, высоко щелочная моча (pH> 8), дезинфицирующее средство, в том числе соединения четвертичного аммония.

Креатинин: кровь в моче (≥5 мг/дл) или наличие циметидина (Tafamet) может привести к повышенным результатам.

Отношение Микроальбумина к Креатинину: низкое значение микроальбумина (10 мг/л) в сочетании с сильно разбавленной мочой (значение креатинина 10 мг/дл) может свидетельствовать о том, что концентрация микроальбумина ниже предела чувствительности. В этом случае нужно провести повторное измерение, предпочтительно мочи раннего утреннего сбора, для большей достоверности результата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Характеристики определения базируются на клинических и аналитических исследованиях и зависят от ряда факторов, таких как: различия в восприятии цвета, присутствие или отсутствие ингибиторов и других интерферентов, обычно присутствующих в моче и лабораторных условий, в которых эксплуатируются тест-полоски (напр. освещенность, температура и влажность).

Каждый цветной блок соответствует определенному диапазону значений. Принимая во внимание изменчивость проб и разность в восприятии цветов, полученные результаты могут попадать в иные диапазоны значений, чем те, на которые указывают реальные концентрации исследуемых веществ. Ниже позаны определяемые уровни аналитов для синтетической смеси, имитирующей мочу. Принимая во внимание изменчивость клинических образцов мочи, в некоторых случаях граничные уровни аналитов, определяемые тестом, могут быть ниже, чем приведенные в таблице.

- Чувствительность:**
 - Глюкоза:** 75 – 125 мг/дл (глюкоза)
 - Билирубин:** 0,8 – 1,0 мг/дл (билирубин)
 - Кетоны:** 5 – 10 мг/дл (ацетоуксусная кислота)
 - Кровь:** 10 – 15 RBC/мкл (гемоглобин)
 - Белок:** 15 – 30 мг/дл (альбумин)
 - Нитриты:** 0,05 – 0,1 мг/дл (нитрит ион)
 - Лейкоциты:** 20 – 25 WBC/мкл (нативные и лигированные клетки)
- Аскорбиновая кислота** 20 мг/дл (аскорбиновая кислота)
- Микроальбумин** 3 мг/дл (альбумин)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standard) GP 16-A / Routine Urinalysis And Collection Transportation And Preservation Of Urine Specimens; Tentative Guideline, Vol 12-NO 26, EC.1992.

Дата создания: 06.2017

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Вісна 22,
05-092 Лямьки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS

CORMAY URINE STRIPS

INTRODUCTION

Reagent strips are intended for in vitro diagnostic use. They can be used in determination of urobilinogen, glucose, bilirubin, ketones (acetoacetic acid), specific gravity (SG), blood, pH, protein, nitrite, leukocytes, ascorbic acid, microalbumin and creatinine in urine.

Test results may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance and urinary tract infections.

It is measured by comparison of test paper attached to a plastic strip with the colour chart blocks printed on the vial label. The results can be read visually or with use of analysers URI-TEX and URI-TEX 300.

Microalbuminuria, an abnormal elevation of the urinary albumin excretion rate, is often one of the first signs of renal disease or damage that can lead to renal failure. Patients with hypertension or diabetes have the highest risk of renal disease where microalbumin may be present. Microalbuminuria refers to small detectable amounts of albumin in the urine. Creatinine is a byproduct of muscle metabolism and creatinine excretion into the urine is usually constant. Creatinine measurement is used in the diagnosis and treatment of renal diseases, to monitor renal dialysis, and as a calculation basis for measuring other urine analytes. Though the concentration (or dilution) of urine varies throughout the day, the urinary creatinine level is relatively stable which allows its measurement to be used as a corrective factor in random/spot urine samples. Measurement of the two tests at the same time from a random / single-void urine sample allows for determination of the microalbumin to creatinine ratio (ACR).

METHOD PRINCIPLE

Urobilinogen: The test is based on the Ehrlich’s reaction.

Glucose: Glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to form hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide thus formed then oxidizes a chromogen on the reaction pad by the action of peroxidase.

Bilirubin: Azo-coupling reaction of bilirubin with a diazonium salt in an acid medium to form an azo dye.

Ketones: Legal’s test – nitroprusside reaction. Acetoacetic acid in an alkaline medium reacts with nitroferricnide.

pH: This test is based on a double indicator principle that gives a board range of colours covering the entire urinary pH range (pH 5.0 to 8.5).

Blood: The peroxidase-like action of hemoglobin and myoglobin specifically catalyzes the oxidation of the indicator by means of the organic hydroperoxide contained in the test paper to give a blue coloration.

Specific gravity (SG): Ionic solutes present in the urine cause protons to be released from a polyelectrolyte. As the protons are released the pH decreases and produces a colour change of bromothymol blue from blue-green to yellow-green.

Protein: This test is based on the principle of the protein error of a pH indicators. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein.

Nitrite: The test is based on the diazotization reaction of nitrite with an aromatic amine to produce a diazonium salt. It is followed by an azo-coupling reaction of this diazonium salt with an aromatic compound on the reaction pad. The azo dye produced causes a pink colour change.

Leukocyte: This test reveals the presence of granulocyte esterase. These esterases cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye.

Ascorbic acid: The test field involves the decolorization of Tillmann’s reagent.

Microalbumin: This test is based on dye binding using sulfonephthalein dye. At a constant pH, albumin binds with sulfonephthalein dye to develop a blue color.

Creatinine: Copper creatinine complex has pseudoperoxidase activity that catalyze the oxidation of a chromagen to a colored end product.

PACKAGE

Kit name	Cat. No
URI TEX mALB &CREA URINE STRIPS	X-945
CORMAY URINE STRIPS 10AC	6-055
CORMAY URINE STRIPS 10	6-050
CORMAY URINE STRIPS 11	6-051

Store in a dry place at temperatures between 2-30°C, away from moisture and light. Do not store the strips in a refrigerator or freezer. When stored in the original container, the product is stable up to the expiry date printed on the label. Once the canister has been opened, the remaining strips remain stable for up to 6 months