

# СЕЧОВА СМУЖКА 13

## Urine Strips 13

Каталог. №: **G18013**  
Кількість: **100**

Дата випуску інструкції: **2018/08/28**  
Версія **01**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

<b>G11002MC</b>	Сечова смужка 2MC	К-сть 50	Alb, Cre
<b>G18013</b>	Сечова смужка 13	К-сть 100	Blo, pH, Cre, Nit, Ket, SG, Asc, Glu, Bil, Pro, Alb, Uro, Leu

Додатково пропонується:

798001	Сечовий контроль Comby	2 x 12 мл	Сечова смужка і Контроль приладу
--------	------------------------	-----------	----------------------------------

**Один набір містить сечові смужки у тубі з осушувачем.  
Тільки для використання в *in vitro* діагностиці.  
Тільки для використання медичними працівниками.**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Dialab Сечові смужки для зразків сечі людини є твердими пластиковими смужками, на які нанесено кілька окремих ділянок реагенту. Тест призначений для якісного та напівкількісного визначення одного або декількох з наступних аналітів у сечі: лейкоцити, уробіліноген, альбумін у низьких концентраціях також відомий як мікроальбумін, білок, білірубін, глюкоза, аскорбінова кислота, питома вага, кетон, нітрит, креатинін, pH, кров.

### КОРОТКИЙ ОПИС

До того, як склад крові значно зміниться, сеча зазнає багато змін під час станів захворювання або дисфункції організму. Аналіз сечі є корисною процедурою як індикатор здоров'я або хвороби, і тому є частиною звичайного скринінгу здоров'я. Сечові смужки Dialab можна використати у загальному оцінюванні здоров'я і допомагає у діагностиці та моніторингу метаболічних або системних захворювань, які впливають на функцію нирок, ендокринних розладів і захворювань або порушень сечовивідних шляхів.<sup>1,2</sup>

### ПРИНЦИП ТЕСТУ ТА ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

#### Кров:

Цей тест оснований на псевдо-пероксидазній активності гемоглобіну, який каталізує реакцію діізопропілбензену дигідропероксид та 3,3', 5,5'-тетраметилбензидину. Отриманий колір коливається від помаранчевого до зеленого до темно-синього кольору. Поява зелених плям або утворення зеленого кольору на ділянці реагенту протягом 60 секунд є значимими, а зразок сечі слід проаналізувати в подальшому. Значення зчитування сліду змінюється між пацієнтами і клінічні висновки є необхідними у цих зразках.

#### pH:

Цей тест базується на подвійній системі індикаторів, яка дає широкий діапазон кольорів, що охоплюють весь діапазон pH у сечі. Кольори варіюються від помаранчевого до жовтого та зеленого до синього. Очікуваний діапазон для нормальних зразків сечі у новонароджених становить pH 5-7.<sup>3</sup> Очікуваний діапазон для інших нормальних зразків сечі становить 4,5-8, при середньому значенні pH 6.<sup>8</sup>

#### Креатинін:

Пероксидазоподібна активність комплексу мідь-креатинін каталізує реакцію діізопропілбензен дигідропероксиду і 3,3', 5,5'-тетраметилбензидину для отримання результуючого колірною діапазону від оранжевого до зеленого до синього. Концентрації креатиніну 10-300 мг / дл зазвичай присутні в сечі.

#### Нітрити:

Цей тест залежить від перетворення нітрату на нітрит під дію грам-негативних бактерій у сечі. У кислотному середовищі, нітрит у сечі реагує з п-арсаніловою кислотою щоб утворити діазонієву сполуку. Сполука діазонію, у свою чергу, з'єднує з N-(1-нафтил)-етилендіамін, щоб утворити рожевий колір. Нітрити відсутні у нормальній сечі.<sup>9</sup> За умов наявності деяких інфекцій, область нітритів буде позитивною залежно від того, як довго сеча знаходилась у сечовому міхурі пацієнта перед забором. Виявлення тестом позитивних випадків на нітрит коливається від низького у 40% випадків,

коли інкубація мікроорганізмів сечі у сечовому міхурі нетривала, до високого у 80 % випадків, коли інкубація мікроорганізмів сечі у сечовому міхурі тривала щонайменше протягом 4 годин.

#### Кетони:

Кетони, як правило, відсутні у сечі. Наявність кетонів у сечі може виникати під час фізіологічних стресових ситуацій, таких як, голодування, вагітність і часті навантажувальні тренування.<sup>3,5</sup> Під час дієт з голодуванням або інших порушеннях вуглеводного обміну, кетони з'являються у сечі у надмірно високій концентрації ще до того як рівень кетонів у сироватці підніметься.<sup>6</sup> Основою тесту є принцип тестування Legal .

#### Питома вага:

Цей тест базується на очевидній зміні рКа деяких попередньо оброблених поліелектролітів у порівнянні з концентрацією іонів. При наявності індикатора кольори коливаються від глибокого синьо-зеленого в сечі з низькою іонною концентрацією до зеленого та жовто-зеленого в сечі з підвищеною іонною концентрацією. Випадкові зразки сечі можуть змінюватися у питомій вазі від 1.003 до 1.035<sup>8</sup>. Добова сеча здорових дорослих з нормальним харчуванням та споживанням рідини буде мати питому вагу 1.016-1.022<sup>7</sup>. У випадку важкого ураження нирок питома вага фіксується на значенні 1.010 - значення клубочкового фільтрату.

#### Аскорбінова кислота:

Цей тест включає в себе знебарвлення реагенту Тільмана. Наявність аскорбінової кислоти призводить до зміни кольору від синьо-зеленого до оранжевого. Пацієнти з відповідним харчуванням можуть виділяти 2-10 мг / дл на день. Після прийому великої кількості аскорбінової кислоти вміст може становити близько 200 мг / дл.

#### Глюкоза:

На цей тест не впливає наявність кетонів, або pH у сечі. Цей тест є специфічним методом на основі реакції на глюкозооксидази / пероксидази (GOD / POD).

#### Білірубін:

Тест базується на реакції азозв'язування білірубину з діазотованим дихлораналіном у сильно кислотному середовищі.

Змінні рівні білірубину будуть виробляти рожево-коричневий колір, пропорційний його концентрації в сечі. У нормальній сечі, білірубін не виявляється навіть найбільш чутливими методами. Навіть сліди кількості білірубину потребують подальшого дослідження. Нетипові результати (кольори, які відрізняються від негативних або позитивних кольорових блоків, показані на діаграмі кольорів), можуть свідчити про те, що пігменти жовчі, які походять від білірубину, присутні у зразку сечі, і, можливо, приховують реакцію білірубину.

#### Білок:

Ця реакція базується на явищі відомому як "білкова помилка" індикаторів pH, коли високо буферний індикатор змінює колір у присутності білків (аніонів), оскільки індикатор вивільняє іони водню до білка. При постійному pH, розвиток будь-якого зеленого кольору, пов'язаний з наявністю білка. Кольори варіюються від жовтого до жовто-зеленого для негативних результатів і від зеленого до зелено-голубого для позитивних результатів. 1-14 мг/дл білка може виводитися здоровою ниркою.<sup>9</sup> Колір, який відповідає будь-якому блоку, більшому, ніж слід, вказує на значну протеїнурію. Для оцінки значення результатів слідів необхідне клінічне пояснення.

#### Альбумін:

Основою тесту є високоафінний барвник сульфонефтаєїн, який використовує метод зв'язування барвника для отримання будь-якого синього кольору, якщо альбумін присутній при постійному pH. Результати діапазону кольору від блідо-зеленого до аква-синього. Зазвичай альбумін міститься в сечі в концентраціях <20 мг/л.<sup>9</sup> Результати 20-200 мг/л можуть вказувати на мікроальбумінурію. Це пов'язано з ранньою стадією захворювання нирок, коли в сечі постійно присутня невелика кількість альбуміну, який також називається мікроальбуміном. Клінічна альбумінурія показана результатами > 200 мг / л. Ці рівні можуть передбачати показники екскреції альбумінів відповідно 30-300 мг / 24 години > 300 мг / 24 години відповідно.<sup>10-11</sup> Вправи, гострі захворювання і лихоманка, інфекції сечовивідних шляхів можуть тимчасово підвищити екскрецію альбуміну в сечі.

#### Уробіліноген:

Цей тест заснований на реакції азо-зчеплення стабільної солі діазонію з уробіліногеном в сильно кислотному середовищі з отриманням червоного азокольору. Уробіліноген є одним з основних сполук, що утворюються в синтезі гема і є нормальною речовиною в сечі. Очікуваний діапазон для нормальної сечі за допомогою цього тесту становить 0.2 – 1.0 мг/дл (3.5 – 17 мкмоль/л).<sup>7</sup> Результат, який більше 1.0 мг/дл (17 мкмоль/л) потрібно досліджувати додатково.

#### Лейкоцити:

Цей тест показує наявність гранулоцитарних естераз. Естерази розщеплюють дериватизований ефір амінокислоти піразолу, для того, щоб звільнити дериватизований гідроксипіразол. Цей піразол потім вступає в реакцію з сіллю діазонію для того, щоб утворити бежево-рожевий і фіолетовий колір. Нормальні зразки сечі загалом дають негативні результати. Трагування результатів може мати сумнівне клінічне значення. При наявності сумнівних результатів, рекомендується повторне тестування з використанням свіжих зразків того ж самого пацієнта. Повторні слідові та позитивні результати мають клінічне значення.

#### Співвідношення альбумін-креатинін:

Його також називають співвідношенням мікроальбумін-креатинін, який є найбільш точним і простим тестом для оцінки мікроальбумінурії. Альбумін зазвичай присутній в сечі в концентраціях <30 мг альбуміну/г креатиніну. Мікроальбумінурія показана при співвідношенні 30-300 мг/г (аномалія) і клінічній альбумінурії у співвідношенні > 300 мг/г (високий аномальний рівень).

#### РЕАГЕНТИ І РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Виходячи із сухої ваги під час імпрегнації, дані концентрації можуть змінюватися залежно від допустимих значень виробництва. У таблиці нижче вказано час інтерпретації та технічні характеристики для кожного параметра.

Реагент	Час зчитування	Склад	Опис
Кров (BLO)	60 секунд	3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМВ); діізопропілбензен дигідропероксидази; буфер і допоміжні речовини	Виявляє вільний гемоглобін від 0.018 – 0.060 мг/дл або 5 – 10 Ер/мкл у зразках сечі з вмістом аскорбінової кислоти <50 мг/дл.
pH	60 секунд	Метилова червона натрієва сіль; бромтимол синій; допоміжні речовини.	Допускається кількісна диференціація значень pH у діапазоні від 5-9.
Креатинін (CRE)	60 секунд	ацетат міді; діізопропілбензол дигідропероксид; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин ; буфер; допоміжні речовини	Визначає креатинін від 10-300 мг/дл (0.9 і 26.5 ммоль/л)
Нітрит (NIT)	60 секунд	п-арсанілова кислота; N-(1-нафтил) етилендіамін; допоміжні речовини	Виявляє нітрит натрію від 0,05-0,1 мг/дл у сечі з низькою питомою вагою і менше 30 мг/дл аскорбінової кислоти.
Кетон (KET)	60 секунд	нітропрусид натрію; буфер	Виявляє ацето-оцтову кислоту від 2.5 – 5 мг/дл (0.25 – 0.5 ммоль/л)
Питома вага (SG)	60 секунд	Бромтимоловий синій індикатор; буфер і допоміжні речовини; полі (метил-вініловий ефір/малеїновий ангідрид); гідроксид натрію	Визначає питому вагу сечі від 1.000 від 1.030. результати співвідносяться зі значеннями отриманими методом рефракції індексу в межах ±0.005.
Аскорбінов а кислота (ASC)	60 секунд	2,6-дихлорфеноліндофенон; буфер та допоміжні речовини	Виявляє аскорбінову кислоту від 5-10 мг/дл (0.28-0.56 ммоль/л).

Глюкоза (GLU)	60 секунд	Глюкозооксидаза; пероксидаза; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМВ); буфер; допоміжні речовини	Виявляє глюкозу від 25-40 мг/дл. (1.25 – 2 ммоль/л).
Білірубін (BIL)	60 секунд	2,6 – дихлоранілін; буфер; допоміжні речовини	Виявляє білірубін від 0.4 – 1.0 мг/дл (6.8 – 17 мкмоль/л).
Білок (PRO)	60 секунд	Тетрабромфенол синій; буфер і допоміжні речовини	Виявляє білок від 7.5-15 мг/дл (0.075 -0.15 г/л).
Альбумін (ALB)	60 секунд	біс (3', 3" -дііодо-4', 4" -дигідрокси-5', 5" - динітрофеніл)-3,4,5,6-тетрабромсульфона фталін; буфер; допоміжні речовини	Виявляє альбумін від 10 – 150 мг/л
Уробіліноген (URO)	60 секунд	4-метоксибензол діазонію тетрафторборат; буфер і допоміжні речовини	Виявляє уробіліноген на рівні 0.8-1.0 мг / дл (13.6-17 мкмоль / л)
Лейкоцити (LEU)	120 секунд	Дериватизований ефір піроламінової кислоти; сіль діазонію; буфер; допоміжні речовини	Виявляє лейкоцити від 9-15 білих кров'яних клітин лей/мкл у зразку сечі.

Технічні характеристики тест-смужок для аналізу сечі були встановлені лабораторними і клінічними дослідженнями. Параметрами, які мають важливе значення для користувачів, є чутливість, специфічність, правильність і точність. Загалом, цей тест був розроблений бути специфічним до параметрів, що вимірюються, за умови виключення вказаних перешкод. Будь ласка, зверніться до розділу "Обмеження" цієї інструкції.

Інтерпретація візуальних результатів залежить від декількох факторів: варіативність сприйняття кольорів, наявність або відсутність інгібіторних факторів, а також умов освітлення при зчитуванні смужки. Кожен кольоровий блок на діаграмі відповідає діапазону аналітичних концентрацій.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-смужки потрібно залишати в закритій упаковці до моменту використання.
- Щоб запобігти підвищенню реактивності реагентів, захищайте смужки від вологості навколишнього середовища, світла і тепла.
- Не торкатися ділянок реагенту тест-смужки.
- Утилізуйте будь-які знебарвлені смужки, які можуть бути пошкоджені.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти як інфекційний агент.
- Використані тест-смужки слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Строго дотримуйтеся вимог для отримання точних результатів.
- Використовуйте свіжі зразки сечі, щоб отримати оптимальні результати.

#### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в запечатаному вигляді або при кімнатній температурі або у холодильнику (2 – 30°C). Тримати подалі від прямих сонячних променів. Тести залишаються стабільними протягом терміну придатності вказаного на упаковці. Не виймати осушувач. Брати тільки достатню кількість тест-смужок для негайного використання. Закрийте кришку негайно і щільно. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**Примітка:** Після того як контейнер був відкритий, інші смужки є стабільними протягом 3 місяців. Смужки, які були герметично закриті, після відкриття упаковки слід негайно використати. Термін стабільності може бути зменшений в умовах високої вологості.

## ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сечу потрібно зібрати у чистий і сухий контейнер і тестувати якомога скоріше. Не центрифугувати. Не рекомендується використовувати консерванти сечі. Якщо тестування не може бути зроблено через годину після сечовипускання, охолодіть зразок негайно і перед тестуванням доведіть його до кімнатної температури.

Тривале зберігання сечі при кімнатній температурі може призвести до мікробної проліферації зі змінами рН. Зміна рівня рН до лужного може призвести до помилкового позитивного результату в тестовій зоні на білок. Сеча, яка містить глюкозу може зменшувати рН, оскільки організми метаболізують глюкозу.

Забруднення зразка сечі з шкірних покривів пацієнта, омитих миючими засобами, що містять хлоргексидин можуть вплинути на результати тестування білка (і в меншій мірі на питому вагу і білірубін).

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, що надаються:

- Тест-смужки
- інструкція

### Необхідні матеріали, які не надаються:

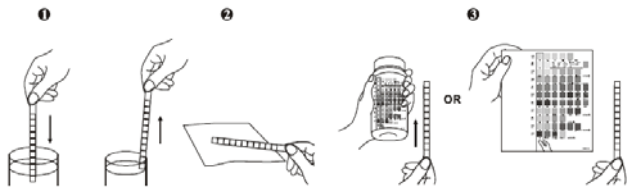
- Контейнер для забору зразка
- Таймер

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**Перед тестуванням дозвольте тест-смужці, зразку сечі, і/або контролюм досягнути кімнатної температури (15 – 30 °C).**

1. Вийміть тест-смужку із закритого контейнера і використайте її якомога скоріше. Негайно закрийте щільно контейнер, після того як витягли необхідну кількість тест-смужок. Повністю занурити зони реагенту тест-смужки у свіжу, добре перемішану сечу і негайно вийміть тест-смужку, щоб уникнути розчинення реагентів. Див. малюнок 1 нижче.
2. Витягнувши смужку з сечі, закріпіть край смужки на ободі контейнера, щоб видалити зайву сечу. Тримаючи смужку у горизонтальному положенні, піднесіть до краю тест-смужки абсорбуючий матеріал (наприклад, паперовий рушник), щоб уникнути змішування хімічних речовин суміжних зон реагентів та / або забруднення рук сечею. Див. Малюнок 1, ілюстрація 2 нижче.
3. Порівняйте зони реагентів з відповідними кольоровими блоками на етикетці контейнера в зазначений час. Тримайте тест-смужку близько до кольорових блоків і підбирайте обережно. Див. Малюнок 1, ілюстрація 3 нижче.

Примітка: Результати можна зчитати до 2 хв після зазначеного часу.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати отримуються шляхом прямого порівняння кольорових блоків, надрукованих на етикетці. Кольорові блоки представляють номінальні значення; фактичні значення будуть змінюватися впритул до номінальних значень. У випадку несподіваних або сумнівних результатів рекомендуються наступні кроки: переконайтесь, що смужки були протестовані на дату закінчення терміну дії, яка надрукована на етикетці контейнера, порівняйте результати з відомими позитивними та негативними контролюми, і повторіть тестування, використовуючи нову смужку. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання смужки та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Якщо потрібно, зверніться до наступної таблиці для визначення співвідношення альбумін-креатинін.

Albumin (mg/L)	Creatinine (mg/dL)				
	10	50	100	200	300
10	Recollect specimen*				
30					
80					
150					

Normal\*\*  
Abnormal  
High Abnormal

\*Якщо зразок занадто розбавлений для точного визначення співвідношення результату. Повторіть тест на новому зразку, переважно з першого ранкового забору.

\*\* Результати співвідношення Альбуміну та А: С повинні розглядатися для визначення клінічного діагнозу або необхідності проведення підтверджувального тестування.

**Примітка:** Протягом декількох секунд після занурення, може спостерігатися швидка зміна кольору на подушці альбуміну. Переконайтеся, що очікується, поки колір не стабілізується, і до 60 секунди читання, перш ніж зробити остаточне зчитування.

Візуально інтерпретований результат тесту в порівнянні з інтерпретованим результатом аналізатора сечі може давати різні результати, оскільки аналізатор сечі визначає проміжне значення кореляції і використовує спеціальний програмний розрахунок для визначення приблизного співвідношення альбуміну до креатиніну. Зміни у візуальних результатах можуть бути обумовлені обмеженнями візуальної інтерпретації для кожного результату параметра.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для кращих результатів, продуктивність смужок реагентів повинна бути підтверджена шляхом тестування відомих позитивних та негативних зразків/контролів кожного разу, коли проводиться новий тест, або коли відкривається новий контейнер з нового лоту. Кожна лабораторія повинна встановити свої відповідні стандарти продуктивності.

## ОБМЕЖЕННЯ

**Примітка:** Тест-смужки для аналізу сечі можуть постраждати від речовин, що спричиняють неправильний колір сечі, такі як наркотики, що містять азобарвники (наприклад, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), нітрофурантоїн (Microdantin®, Furadantin®) та рибофлавін.<sup>8</sup> Утворення кольору на тестовій панелі може бути замасковане або може бути вироблена реакція кольору, яка може інтерпретуватися як помилковий результат.

**Кров:** Єдиний блакитний колір вказує на наявність міоглобіну, гемоглобіну або гемолізованих еритроцитів.<sup>7</sup> Розсіяні або ущільнені блакитні плями вказують на неухлоджені еритроцити. Для підвищення точності, для гемоглобіну та для еритроцитів надаються окремі кольорові гами. Позитивні результати цього тесту часто виявляються з сечею через менструацію у жінок. Відомо, що сеча з високим рН знижує чутливість, а від середньої до високої концентрації аскорбінової кислоти може інгібувати утворення кольору. Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекцією сечових шляхів, може спричинити хибну позитивну реакцію. Випробування трохи більш чутливі до вільного гемоглобіну та міоглобіну, ніж до інтактних еритроцитів.

**pH:** якщо процедури не дотримано і надлишок сечі залишається на смужці, може виникнути явище, відоме під назвою "перехід", в якому буфер кислоти із білкового реагенту буде переходити в область рН, утворюючи результат рН штучно низьким. На показники рН не впливають зміни концентрації буферу в сечі.

**Креатинін:** цей тест виявляє сечовий креатинін у концентраціях до 10 мг/дл; відсутність креатиніну в зразку не може бути визначено. Необхідно провести тестування нового зразка, такого як колекція першого ранку. Неправильно підвищені результати тестування креатиніну можуть відбуватися в присутності гемоглобіну або міоглобіну ( $\geq 5$  мг / дл або видимої кров'яної сечі).

**Nitrum:** Тест є специфічним для нітритів і не реагує з будь-якою іншою речовиною, яка зазвичай виводиться з сечею. Будь-який ступінь однорідного рожевого до червоного кольору, слід інтерпретувати як позитивний результат, що свідчить про наявність нітриту. Інтенсивність кольору не пропорційна кількості бактерій, що присутні в зразку сечі. Рожеві плями або рожеві краї не слід інтерпретувати як позитивний результат. Порівняння ділянок реагенту, які реагують на білому тлі може допомогти у виявленні низьких рівнів нітритів, які в іншому випадку можна було б пропустити. Аскорбінова кислота вище 30 мг / дл може викликати помилкові негативи в сечі, що містить менше 0,05 мг / дл нітрит-іонів. Чутливість цього тесту знижується для зразків сечі з сильно буферною лужною сечею або з високою питомою вагою. Негативний результат жодного разу не виключає можливість бактеріурії. Негативні результати можуть виникати в інфекціях сечовивідних шляхів від організмів, які не містять редукази для перетворення нітрату в нітрит; коли сеча не утримується в сечовому міхурі протягом достатнього періоду часу (щонайменше 4 години) для відновлення нітратів до нітритів; при прийомі антибіотикотерапії або при відсутності дієтичного нітрату.

**Кетон:** тест більш чутливий до ацетооцтової кислоти, ніж до ацетону.<sup>7</sup> Зразки сечі з високим пігментом, каптоприл, месна та інші речовини, що містять сульфідрильні групи, можуть іноді реагувати на помилкові

результати.<sup>8</sup> Сполуки фенілкетону та фталейну можуть мати червоне забарвлення на краях ділянки реагенту, але відрізнятися від фіолетових кольорів, викликаних наявністю кетонових тіл, і повинні вважатися негативними.

**Питома вага:** кетоацидоз або білок вище 300 мг/дл може викликати підвищені результати. Результати не впливають на неіонні компоненти сечі, такі як глюкоза. Якщо у сечі рівень pH становить 7 або більше, додайте 0,005 до питомої ваги зазначеної на діаграмі кольорів.

**Аскорбінова кислота:** немає жодної інтерференції.

**Глюкоза:** зона реагенту не вступає в реакцію з лактозою, галактозою, фруктозою або іншими метаболічними речовинами, а також зі зменшенням метаболітів наркотиків (напр. саліцилати і налідиксова кислота).

вплив аскорбінової кислоти на глюкозу значно знижений. Концентрації глюкози 100 мг / дл і вище не впливають на концентрації аскорбінової кислоти, а високі концентрації аскорбінової кислоти малоімовірно дають хибно негативні результати. Реакційна здатність тесту зменшується по мірі збільшення питомої ваги сечі.

**Білірубін:** відсутній у нормальній сечі, тому будь-який позитивний результат, включаючи позитивний слід, вказує на основний патологічний стан та вимагає подальшого дослідження. З сечею можуть виникати реакції якщо вона містить великі дози хлорпромазину або рифампену, які можуть бути помилковими при позитивному білірубіні.<sup>9</sup> Наявність жовчних пігментів, одержаних з білірубіну, може маскувати реакцію білірубіну. Це явище характеризується розвитком кольору на тест-патчі, який не співвідноситься з кольорами на діаграмі кольорів. Великі концентрації аскорбінової кислоти можуть зменшити чутливість.

**Білок:** Будь-який зелений колір вказує на наявність білка у сечі. Цей тест є високо чутливим до альбуміну, і менш чутливим до гемоглобіну, глобуліну і мукопротеїну.<sup>7</sup> Негативний результат не виключає наявності цих інших білків. Помилкові позитивні результати можуть бути отримані з високо буферизованою або лужною сечею. Забруднення зразків сечі сполуками четвертинного амонію або миючими засобами для шкіри, що містять хлоргексидин, дає хибні позитивні результати.<sup>7</sup> Зразки сечі з високою питомою вагою можуть призводити до хибно-негативних результатів.

**Альбумін: Всі позитивні результати для альбуміну, включаючи низькі концентрації альбуміну, також відомі як мікроальбумін, повинні бути підтверджені кількісними методами випробувань.** Неправильно підвищені результати тесту на альбумін можуть відбуватися в присутності гемоглобіну або міоглобіну ( $\geq 5$  мг / дл або видимої кров'яної сечі). Тест на альбумін у вигаданій сечі виявляє альбумін в концентрації 20-40 мг/л. Внаслідок клінічної мінливості сечі можна виявити менші концентрації за певних умов. Обидва співвідношення альбуміну та альбуміну до креатиніну, слід враховувати під час прийняття рішення щодо клінічного діагнозу або необхідності проведення підтверджувального тестування. Цей тест є специфічним для альбуміну і на нього не впливають наступні білки при випробуваннях при концентраціях, щонайменше в дев'ять разів перевищують норму екскреції:<sup>13</sup> лізоцим, білок Bence-Jones,  $\alpha_1$ -кислотний глікопротеїн, преальбумін, Тамп,  $\alpha_1$ -мікроглобулін, імуноглобуліни,  $\beta_2$ -мікроглобулін,  $\alpha_1$ -антитрипсин, гаптоглобін,  $\beta_2$ -глікопротеїн, білок, що зв'язує сітківку, трансферрин. Висока питома вага сечі та / або висока лужна сеча може призвести до помилково підвищених результатів тесту на мікроальбумін.

**Уробіліноген:** Всі результати, що є нижчими за 1 мг/дл уробіліногену, слід трактувати як норму. Негативний результат у будь-який час не виключає відсутності уробіліногену. Область реагенту може реагувати з інтерферуючими речовинами, які, як відомо, реагують з реагентом Ерліха, таким як п-аміносаліцилова кислота та сульфонаміди.<sup>9</sup> У разі присутності формаліну можна отримати помилкові негативні результати. Тест не можна використовувати для виявлення порфобіліногену.

**Лейкоцити:** Результат слід зчитати від 60 до 120 секунд, щоб забезпечити повний розвиток кольору. Інтенсивність кольору, що розвивається, пропорційна кількості лейкоцитів, присутніх у зразку сечі. Висока питома вага або підвищення концентрації глюкози ( $\geq 2000$  мг/дл) може призвести до штучного зниження результатів випробувань. Наявність цефалексину, цефалотину або високої концентрації щавлевої кислоти також може призвести до штучного зниження результатів випробувань. Тетрациклін може призвести до зниження реактивності, а високий рівень препарату може спричинити хибну негативну реакцію. Високий вміст білка у сечі може зменшити інтенсивність кольору реакції. Цей тест не буде реагувати з еритроцитами або бактеріями, поширеними в сечі.<sup>7</sup>



## ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

