

СЕЧОВІ СМУЖКИ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ЗРАЗКІВ СЕЧІ ЛЮДИНИ

URINE STRIPS

Каталог. №:
Кількість : 100
Виробник : Dialab (Австрія)

Методика 11-05-2012
Версія 06



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

КАТ. №		К-СТЬ	
G04001	Сечова смужка 1	100 смужок	Глюкоза
G04002	Сечова смужка 2	100 смужок	Глюкоза, Кетони
G04003A	Сечова смужка 3A	100 смужок	Глюкоза, рН, Білок
G04004	Сечова смужка 4	100 смужок	Глюкоза, Кетони, рН, Білок
G04004SG	Сечова смужка 4SG	100 смужок	Глюкоза, Пит. вага, рН, Білок
G04009	Сечова смужка 9	100 смужок	Уробіліноген, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Пит. вага, Кров, рН, Білок, Нітрит, Лейкоцити
G04010C	Сечова смужка 10C	100 смужок	Уробіліноген, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Пит. вага, Кров, рН, Білок, Нітрит, Лейкоцити
G04011	Сечова смужка 11	100 смужок	Уробіліноген, Глюкоза, Білірубін, Кетони, Пит. вага, Кров, рН, Білок, Нітрит, Лейкоцити, Аскорбінова кислота
Додатково пропонується:			
798001	Сеч. контроль Comby PN	2 x 15 мл	Набір контролів, 2 рівні (позит. та негат. контроль)

Один набір містить 100 сечових смужок в тубі з осушувачем.

**Для застосування тільки в діагностиці In Vitro
Для використання тільки кваліфікованим медперсоналом**

СЕЧОВІ СМУЖКИ

Для швидкого визначення уробіліногену, глюкози, білірубину, кетонів (ацетооцтової кислоти), питомої ваги, крові, рН, білку, нітритів, лейкоцитів та аскорбінової кислоти в сечі людини.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Результати досліджень можуть надавати інформацію про напів кількісний стан вуглеводного обміну, функцій нирок і печінки, кислотно-лужного балансу і інфекції сечовивідних шляхів. Сечові смужки є твердими пластмасовими смужками, на яких закріплені декілька окремих зон реагентів. Результати вимірюються шляхом порівняння тестових підкладок на смужці з колірною шкалою на етикетці.

ПРИНЦИПИ ДОСЛІДЖЕННЯ, ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ, ОБМЕЖЕННЯ ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ В ТЕСТАХ

Уробіліноген:

Хімічний принцип: Модифікована реакція Ерліха. Присутній уробіліноген вступає в реакцію з реагентом Ерліха для формування сполуки червоного кольору. Колір змінюється від світлого оранжево-рожевого до темно-рожевого.

Реагенти: 4-Methoxybenzenediazonium 2,9 мг

Очікувані значення: нормальний діапазон становить від 0,1 до 1,0 одиниці Ерліха/дл. Якщо результати перевищують концентрацію 2,0 мг/дл, пацієнт і сеча повинні бути перевірені ретельніше.

Межа виявлення: Тест виявляє уробіліноген в концентрації до 0,1 одиниці Ерліха/дл. Тим не менше, відсутність уробіліногену у зразку не може бути визначена. У пацієнтів з підвищеним виділенням уробіліногену результати тесту уробіліногену тісно корелюють з спектрофотометричними процедурами Watson-Schwartz.

Обмеження методу: область випробувань буде реагувати з інтерферуючими речовинами, які вступають в реакцію з реагентом Ерліха, такими як р-аміносалицилова кислота. Препарати, що містять azo gantrisin, можуть давати маскування золотистого кольору. Тест не є надійним методом для виявлення порфобіліногена.

Глюкоза:

Хімічний принцип: Глюкозооксидаза каталізує окислення глюкози з утворенням перекису водню. Перекис водню, отриманий таким чином, окисляє хромоген на реакційній площадці під дією пероксидази.

Реагенти: глюкозооксидаза 430 U, пероксидаза 200 U, калію йодид 12 мг

Очікувані значення: Зазвичай глюкоза не виявляється в сечі, хоча нормальні нирки виділяють її в невеликій кількості. Концентрації 100 мг/дл можна розглядати як аномальні, якщо вони виявлені неодноразово.

Межі виявлення: Приблизно 50 мг/дл глюкози може бути виявлено. Тест є дуже специфічним для глюкози. Реагентна область не реагує з лактозою, галактозою, фруктозою або зменшеними метаболітами саліцилатів і налідиксової кислоти.

Обмеження методу: Аскорбінова кислота (більше 50 мг/дл) і кетонів тіла (більше 40 мг/дл) можуть призвести до хибно негативних результатів для зразка, який містить невелику кількість глюкози (100 мг/дл). Але поєднання такого рівня кетонів та низького рівня глюкози є метаболічно неймовірним для скринінгу. Реактивність тесту зменшується якщо питома вага і рН сечі збільшуються, а також може змінюватися в залежності від температури.

Білірубін:

Хімічний принцип: Реакція зв'язування azo білірубину з діазонієвою сіллю в кислому середовищі з утворенням azo барвника. Колір змінюється від світло-коричневого в бежевий або світло-рожевий.

Реагенти: Нітрит натрію 0,733 мг, 2,4-дихлорбензол діазонію 2,3 мг, сульфосалицилова кислота 25 мг

Очікувані значення: Зазвичай білірубін не виявляється в сечі навіть найбільш чутливими методами. Навіть слідові кількості білірубину є достатньо аномальними і вимагають подальшого дослідження.

Межа виявлення: Тест має чутливість 0,5 мг/дл білірубину.

Обмеження методу: Метаболіти лікарських препаратів, таких як Ruridium і селен, які дають колір при низькому рН, можуть призвести до помилкових позитивних результатів. Індикан індоксил сульфату може призвести до реакції жовто-оранжевого до червоного кольору, що може перешкодити інтерпретації від'ємного чи позитивного результату білірубину. Помилкові позитивні результати можуть бути отримані в присутності діагностичних або терапевтичних барвників в сечі, що аналізується. Концентрації аскорбінової кислоти 25 мг/дл чи вище можуть призвести до помилкових негативних результатів.

Кетони:

Хімічний принцип: Медичний тест - реакція нітроприсида. Ацетооцтова кислота в лужному середовищі реагує з нітроферроціанідом для зміни кольору від бежевого до фіолетового.

Реагенти: нітроприсид натрію 23,0 мг

Очікувані результати: В нормальних зразках сечі Кетонів тіла не повинні бути виявлені.

Межа виявлення: Деякі зразки з високою питомою вагою і низьким рН сечі можуть дати реакції, аж до рівня трасування. Клінічне заключення необхідне для визначення значущості реакцій на рівні трасування.

Обмеження методу: Позитивні результати (сліди або нижчі) можуть бути отримані з високо пігментованими зразками сечі або з тими, які містять велику кількість метаболітів леводопи. Концентрації кетонів, які можуть бути виявлені, знаходяться в сечі під час фізіологічних стресів, таких як піст, вагітність та часті напружені тренування. При кетоацидозі, голоді або інших порушеннях вуглеводного обміну або ліпідного обміну Кетони можуть з'являтися в сечі в великих кількостях, перед тим, як рівень кетонів у сировотці піднімається.

рН:

Хімічний принцип: Подвійна система індикаторів. Метилловий червоний та бромтимоловий синій індикатора використовуються, щоб дати помітні зміни кольору від оранжевого до зеленого і синього (рН від 5,0 до 9,0)

Реагенти: Метилловий червоний 0,05 мг, бром тимоловий синій 0,5 мг

Очікувані значення: Значення сечі зазвичай знаходиться в діапазоні рН 5 - 9. рН сечі є важливим показником деяких метаболічних, ниркових, шлунково-кишкового тракту і дихальних факторів.

Межа виявлення: Тест вимірює значення рН зазвичай в межах 1 одиниці в діапазоні 5-9.

Обмеження методу: Надмірна кількість сечі на тест-смужці може перемістити кислотний буфер з сусіднього білкового реагенту на рН область і змінити рН значення на кислотне рН сечі, хоча сеча, що тестується, спочатку була нейтральною або лужною. Це явище називається "Run-over".

Кров:

Хімічний принцип: Тест заснований на псевдо-пероксидазній активності гема фрагменту гемоглобіну и міоглобіну. Хромоген окислюється гідропероксидом у присутності гема и міняє колір з жовтого на синій.

Реагенти: Гідропероксид кумолу 12 мг, про-Tolidine 35 мг

Очікувані значення: Значення залишкової реакції може змінюватися серед пацієнтів, і тому необхідне клінічне оцінювання для оцінки в окремому випадку. Коли гемоглобін з'являється в сечі, це вказує на захворювання нирок або розлад сечового тракту. Цей тест є дуже чутливим до гемоглобіну (але трохи менш чутливий до неушкоджених еритроцитів) і, таким чином, доповнює мікроскопічне дослідження. Кров часто може бути знайдена в сечі жінок в період менструації.

Межа виявлення: Тест є трохи більш чутливим до вільного гемоглобіну і міоглобіну, ніж до неушкоджених еритроцитів. Чутливість може бути зменшена в зразках сечі з питомою вагою і в тій сечі, яка містить аскорбінову кислоту. З'явлення зелених плям в реагентній області реагентів вказує на наявність інтактних еритроцитів у сечі.

Обмеження методу: Підвищена питома вага або підвищений білок можуть знизити реактивність тесту крові. Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекцією сечовивідних шляхів, може призвести до помилковості позитивних результатів. Концентрації аскорбінової кислоти 40 мг/дл або вищі можуть призводити до помилковості негативних результатів в залишкових рівнях.

Питома вага (SG):

Принцип: Іонні розчини, присутні в сечі, спричиняють вивільнення протонів від поліелектроліту. Оскільки протони звільнюються, рН знижується і призводить до зміни кольору бромтимолу синього від синьо-зеленого до жовто-зеленого.

Реагенти: Бромтимол синій 0,5 мг, полівінілова ефір-ALT-малеїнова безводна кислота 140,5 мг

Очікувані значення: Випадкової зразки сечі дорослих змінюються в SG від 1,003 до 1,040. Перший вранішній зразок повинен мати SG між 1,015 і 1,025. Випадкові зразки новонароджених коливаються в межах 1,002 - 1004. При тяжкій нирковій хворобі SG фіксується в значенні 1,010, значення клубочкового фільтрату.

Межа виявлення: Тест SG дозволяє визначити SG сечі між 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. Високо буферні лужні зразки сечі можуть призвести до низького зчитування результату.

Обмеження методу: Підвищені значення SG можуть бути отримані за наявності помірної кількості білка. SG також збільшується при наявності глюкози в сечі.

Білок:

Принцип: "Білкова помилка індикаторів". Коли рН утримується постійним за допомогою буфера, індикаторні барвники вивільнюють H⁺-іони у зв'язку з присутністю білка і змінюють колір з жовтого на синьо-зелений.

Реагенти: Тетрабромфенол синій 0,34 мг

Очікувані значення: Зразки нормальної сечі зазвичай містять деяку кількість білка, тому тільки постійний підвищений рівень білка в сечі вказує на захворювання нирок чи сечовивідних шляхів. Постійні результати рівня незначної кількості або більше вказують на значну протеїнурію і, отже, необхідні подальші клінічні тестування для оцінки значних результатів.

Межа виявлення: 10-15 мг/дл білка

Обмеження методу: Помилкові позитивні результати можуть бути знайдені в сильній основній сечі (рН 9). Інтерпретація результатів також є важкою в мутній сечі.

Нітрити:

Принцип: Тест заснований на реакції діазотування нітриту з ароматичним аміном для отримання солі діазонію. Після цього проходить азо-реакція зв'язування цієї солі діазонію з ароматичним з'єднанням на реакційному майданчику. Азо-барвник, що виробляється, призводить до зміни кольору від білого до рожевого.

Реагенти: p-арсанілова кислота 4,5 мг

Очікувані значення: Зазвичай нітрити в сечі не виявляються, і їх присутність вказує на наявність бактерій, які можуть бути викликані інфекцією нирок, сечоводів, сечового міхура і сечовипускального каналу.

Межа виявлення: Порівняння реагентної області, яка прореагувала, з білим фоном може допомогти у виявленні низьких рівнів, які можуть в іншому випадку бути пропущені. Тест є специфічним для нітритів і не буде реагувати з будь-якою іншою речовиною, яка зазвичай виводиться з сечею.

Обмеження методу: Будь-яку ступінь рожевого кольору слід вважати позитивним результатом; однак, рожеві плями або рожеві краї не слід розглядати як позитивний результат. Будь-яку ступінь рівномірного рожевого кольору слід розглядати як присутність 10⁵/мл, але розвиток кольору не є пропорційним числу бактерій. Зразок не повинен бути старшим, ніж 4 години після його отримання. Сеча, яка зберігається довгий період часу, може дати неправдиві негативні або хибно позитивні результати. Останній може бути результатом забруднення бактеріями.

Лейкоцити:

Принцип: Тестова площадка містить ефір індоксиду і солі діазонію. За нею слідують реакція азо-зв'язування ароматичного аміну, утвореного лейкоцитами естерази з сіллю діазонію на реакційній площадці. Отриманий азобарвник призводить до зміни кольору від бежевого до фіолетового.

Реагенти: Індуковані складні Індол амінокислоти 1,3 мг

Очікувані значення: Зазвичай лейкоцити не виявляються в сечі. Індивідуально отримані результати трасування можуть бути сумнівного клінічного значення.

Межа виявлення: Тест, як правило, здатний виявляти 20-25 клітин/мкл в якості сліду.

Обмеження методу: Результати тесту не завжди можуть бути постійними відповідно до числа клітин лейкоцитів при мікроскопічному дослідженні. Висока концентрація глюкози, висока питома вага, високий рівень альбуміну, висока концентрація формальдегіду або наявність крові можуть призвести до знижених результатів тесту. Висока концентрація щавлевої кислоти в незначній кількості окислювачів може призвести до помилкових негативних результатів.

Аскорбінова кислота:

Принцип: Тестова площадка включає в себе знебарвлення реагенту Tiltmapa. Присутність аскорбінової кислоти призводить до зміни кольору від сіро-блакитного до жовтого.

Реагенти: 2,6-дихлор індофенола натрієвої солі 0,8 мг

Очікувані значення: Концентрації сечової аскорбінової кислоти в таких низьких концентраціях, як 50 мг/дл може спричинити перешкоди в зразках з низькою концентрацією глюкози, крові і білірубину. Концентрації в 200 мг/л і вище можуть призвести до сильної інтерференції. Якщо аскорбінова кислота виявлена в сечі, тест повинен бути повторений з сечею, яку зібрали через 24 години після останнього прийому вітаміну С.

Межа виявлення: Тест має чутливість 20 мг/дл аскорбінової кислоти.

Помилкові позитивні реакції з іншими відновниками.

Обмеження методу: Ніякого втручання невідомо.

ЗБЕРІГАННЯ

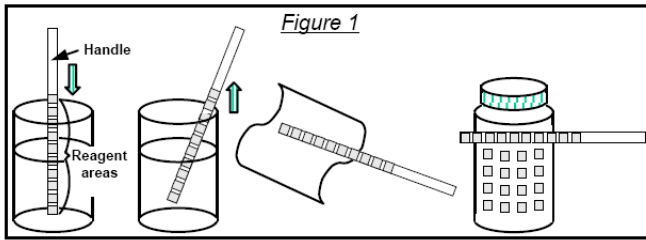
- Закрити кришку пляшки негайно і щільно після видалення тест смужок, і тримати флакон щільно закритим.
- Зберігати в прохолодному, сухому місці, при температурі 2-30 °С. Не зберігати смужки в холодильнику або морозильній камері.
- Зберігати в захищеному від вологи і сонячних променів місці.
- При зберіганні в оригінальній упаковці, продукт стійкий до терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Смужки повинні зберігатися належним чином і оброблятися до і під час тестування. Джерела помилок наводяться в обмеженні випробувань. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні стандарти продуктивності.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Зберіть свіжу сечу в невикористану чисту і суху посудину. Добре перемішайте безпосередньо перед випробуванням і не центрифугуйте. Протестуйте сечу якомога швидше після збору. Якщо перевірка не може бути виконана негайно, помістіть зразок в холодильник і дайте йому повернутися до кімнатної температури перед тестуванням.
- Витягніть смужку з флакону і закрийте кришку відразу. Перевірте смужку. Якщо реагентні області безколірні або потемніли, не використовуйте смужку.
- Занурте смужку в сечу, щоб всі тестові площадки були занурені, на час не більше двох секунд.
- Протягніть край смужки вздовж країв пробірки, щоб видалити надлишок сечі. Але не торкайтесь тестовими площадками до країв пробірки.
- Поверніть смугу на бік і стукніть один раз на шматок абсорбуючого матеріалу для видалення залишків сечі. Надмірна сеча на смужці може призвести до взаємодії хімічних речовин між сусідніми реагентними площадками, що призведе до невірний результату.
- Після належного часу порівняйте результати тесту ретельно до колірної шкали на етикетці флакона при хорошому світлі. У той час, коли проводите порівняння, тримайте смужку горизонтально, щоб запобігти можливому змішуванню хімічних речовин при надмірній кількості сечі.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагентні смужки призначені тільки для діагностичного використання і не повинні використовуватися для аналізу біологічних рідин, крім сечі.
- Всі зразки пацієнтів слід розглядати як потенційно інфіковані і користувач повинен використовувати відповідне захисне обладнання при виконанні тесту.
- Як і у всіх лабораторних випробуваннях, остаточне діагностичне або терапевтичне рішення не повинно ґрунтуватися тільки на одному результаті.
- Ефекти ліків або інших метаболітів на окремі тести тест-смужок не відомі ні в яких випадках. Тому рекомендується, щоб у разі сумніву, випробування повинні бути повторені після усунення можливих інтерферуючих агентів, таких як ліки або вітамінні добавки, і т.д.
- Не видаляйте осушувач з пляшки.
- Не торкайтеся тестових площадок реагентних сечових смужок.
- Не відкривайте контейнер, поки Ви не готові до тестування.
- Робоче місце повинно бути чистим і вільним від м'яких засобів та інших забруднень.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Кожна тест-смужка призначена для одноразового використання.
- Правильний час зчитування, вказаний на етикетці флакона, є важливим для досягнення оптимальних результатів. Зчитування за межами вказаного часу призведе до недійсних результатів тесту.
- Зміна кольору, яка з'являється тільки уздовж краю області тестування, повинна бути проігнорована. Ретельне видалення надлишку сечі мало би виключити це явище.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
 вул.Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com