



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Тест-полоски для экспресс-анализа мочи

Назначение: определение аналитов в моче методом экспресс-анализа; могут быть использованы в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Принцип метода: определение осуществляется методом «сухой химии», в основе которого лежит цветная реакция, ведущая к образованию окрашенного химического соединения и изменению окраски сенсорной зоны (сенсорного элемента) тест-полоски. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна содержанию аналита в моче. Изменение окраски сенсорного элемента определяется визуально, т.е. сравнивается окраска сенсорного элемента тест-полоски с цветовой шкалой, или с помощью анализатора мочи.

Состав: тест-полоски с сенсорным элементом, иммобилизованным химическим реагентом, буфером и не реагирующими ингредиентами.

Значения контролей указаны на этикетках флаконов и в паспорте качества.

Параметры пригодности, подготовка:

согласно паспорту качества.

Хранение, стабильность: тест-полоски стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении плотно закрытыми при 2-25°C, защищенными от света и загрязнений.

Исследуемый материал: моча, для «U-False» моча и фальсификаты мочи.

Проведение исследования:

тип - качественный, полуколичественный
температура постоянная 15°C/30°C

время определения не более 120 сек

Для определения использовать свежеобранную (не более чем за 2 часа до анализа) в чистую посуду мочу. Мочу не разводить! Тест-полоску полностью погрузить в мочу. Через 4-5 секунд извлечь тест-полоску и удалить избыток жидкости на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребром полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-3 секунды. Положить тест-полоску на ровную чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх. Через 2 минуты с момента погружения тест-полоски в мочу сравнить окраску сенсорного элемента с цветной шкалой при хорошем освещении. Изменение окраски сенсорного элемента - качественное определение, сопоставление окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы - полуколичественное определение.

Референсные значения

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Ориентировочные референсные значения приведены в паспорте контроля качества.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

№	Наименование	глюкоза	белок	свободный Hb / эритроциты	лейкоциты	креатинин	кетонные тела	pH	билирубин	уробилиноген	нитриты	микроальбумин	относительная плотность	аскорбиновая кислота	кальций	глутаральдегид	П Х Х
1	«U-1Glu»																
2	«U-1Pro»																
3	«U-1Hem»																
4	«U-1Leu»																
5	«U-1Crea»																
6	«U-1Ket»																
7	«U-2Pro»																
8	«U-2Hem»																
9	«U-2Leu»																
10	«U-2Bil»																
11	«U-2Ket»																
12	«U-2Crea»																
13	«U-2CreaAlb»																
14	«U-3Pro»																
15	«U-3Hem»																
16	«U-3Crea»																
17	«U-4 Ket»																
18	«U-4Pro»																
19	«U-4 Glu»																
20	«U-5CreaAlb»																
21	«U-5Glu»																
22	«U-5Pro»																
23	«U-5Crea»																
24	«U-6CreaAlb»																
25	«U-6Pro»																
26	«U-6Glu»																
27	«U-7Glu»																
28	«U-8Pro»																
29	«U-9Glu»																
30	«U-10Pro»																
31	«U-10Glu»																
32	«U-10CreaAlb»																
33	«U-11Pro»																
34	«U-12Pro»																
35	«U-13Glu»																
36	«U-14Pro»																
37	«U-False»																

Ограничения:

- Для сохранения активности тест-полоски следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.
- Каждая тест-полоска предназначена для однократного применения.
- После вскрытия упаковки тест-полоски должны быть использованы в течение срока годности.
- Извлеченная из упаковки тест-полоска должна быть использована для проведения анализа в течение часа.
- Каждый раз после извлечения тест-полоски упаковку следует немедленно и плотно закрыть крышкой.
- Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Предосторожности:

- Тест-полоски предназначены для «in vitro» диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.
- Для постановки окончательного диагноза и назначения соответствующей терапии, результаты, полученные с помощью тест-полосок, должны быть подтверждены другими медицинскими результатами.
- Содержание мочи непостоянно, например, содержание активаторов или ингибиторов, которое может варьировать от образца к образцу, изменяя концентрацию ионов, вследствие этого условия реакции не всегда одинаковы, что может привести к колебаниям интенсивности окраски в редких случаях.

Методическая помощь: по запросу. **Техническая поддержка:** по запросу.

Технические характеристики:

- соответствие цветных полей диапазонам концентраций (значений) приведены в паспорте контроля качества;
- согласно технико-экономическим требованиям допускается изменение технических характеристик

Аналит	Технические характеристики	Примечания
глюкоза	- обнаружение основано на высокоспецифичной ферментативной реакции; кроме глюкозы, никакие другие соединения в моче не обнаруживаются; - единицы диапазонов цветных полей - мг/дл, ммоль/л; - чувствительность сенсорной зоны не более 0,9ммоль/л; - дискретность цветовой шкалы не менее 6 концентраций глюкозы; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 2,8 ммоль/л (50 мг/дл); - визуальный диапазон 0 - не менее 56 ммоль/л (1000 мг/дл); - аналитическая чувствительность не менее 98%; - аналитическая специфичность не менее 95%.	1. Небольшое количество глюкозы секретируется даже здоровыми почками. Концентрация 1,7 ммоль/л (30 мг/дл) в первой утренней порции мочи принята за верхний предел физиологической глюкозурии. 2. Влияние аскорбиновой кислоты в значительной степени устранено. 3. Влияние лекарств или продуктов их метаболизма на тест не выявлено. В сомнительных случаях желательно повторить тест после отмены препарата.
белок	- в основе определения - метод химических pH индикаторов: в зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации, и, соответственно, интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче; - единицы диапазонов цветных полей - г/л; - чувствительность сенсорной зоны не более 0,1г/л; - дискретность цветовой шкалы не менее 6 концентраций белка; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 0,1г/л; - визуальный диапазон 0 - не менее 10 г/л.	1. Определение белка высоко чувствительно к наличию альбумина; чувствительность к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белкам Бенс-Джонсона намного ниже. 2. На определение белка не влияет величина pH мочи, но в щелочной моче (pH>8) или с исключительно высокой буферной емкостью может быть ложноположительная реакция. 3. Ложноположительные результаты может давать моча пациентов, принимавших хинолиновые препараты или лекарства на базе производных хинолина. 4. Ложноположительные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами дезинфицирующих средств.
свободный Hb/ эритроциты	- гемоглобин и миоглобин катализируют реакцию окисления хромогена за счет перекисей органического происхождения, пятнистое окрашивание указывает на наличие интактных эритроцитов; - единицы диапазонов цветных полей - эри/мкл мочи; - чувствительность сенсорной зоны не более 10 эритроцитов в 1 мкл мочи (0,3 мг/л); - дискретность цветовой шкалы не менее 5 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет 5-10 эри/мкл, что соответствует содержанию приблизительно 0,15-0,3 мг гемоглобина или миоглобина на 1 л мочи; - визуальный диапазон 0 - не менее 250 эри/мкл.	1. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения
лейкоциты	- реакция основана на определении эстераз, находящихся в гранулоцитах; эстеразы разлагают реагент, субструктура которого вступает в реакцию с солью диазония, что приводит к образованию окрашенного соединения сиреневой окраски;	1. Наличие бактерий, трихомонад и эритроцитов в моче могут оказывать влияние на реакцию.

	- единицы диапазонов цветных полей - лейкоциты/мкл; - чувствительность сенсорной зоны не более 17 лейкоцитов/мкл; - дискретность цветовой шкалы не менее 4 концентраций лейкоцитов; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 25 лейкоцитов/мкл; - визуальный диапазон 0 - не менее 500 лейкоцитов/мкл.	2.Наличие формальдегида, лечение имиふенемом, мерофенемом и клавулановой кислотой могут привести к ложноположительным результатам. 3.При выраженной окраске мочи (вследствие присутствия билирубина или нитрофуранов) возможно более интенсивное окрашивание реакгентной зоны теста из-за наложения цветов. 4.Возможно уменьшение интенсивности окраски реакгентной зоны при наличии белка свыше 5,0 г/л или глюкозы свыше 112,0 ммоль/л, а также под действием цефалексина и гентамицина при приеме высоких суточных доз.
креатинин	- обнаружение основано на высокоспецифичной ферментативной реакции; кроме креатинина, никакие другие соединения в моче не обнаруживаются; - единицы диапазонов цветных полей - мг/дл; - чувствительность сенсорной зоны не более 10мг/дл; - дискретность цветовой шкалы не менее 5 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 10 мг/дл; - визуальный диапазон 0 - не менее 100 мг/дл;	1. Тест-полоска может использоваться для определения креатинина в фальсификатах мочи.
кетоновые тела	- обнаружение основано на серии последовательных химических реакций между кетонowymi телами, нитроферицианидом натрия и диамином, в результате происходит образование окрашенного соединения; интенсивность окраски определяется степенью взаимодействия нитроферицианида натрия и диамина с кетонowymi телами и пропорциональна содержанию ацетоуксусной кислоты в моче; - единицы диапазонов цветных полей - ммоль/л; - порог чувствительности к ацетоуксусной кислоте 0,5 ммоль/л; - дискретность цветовой шкалы не менее 6 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 0,5ммоль/л; - визуальный диапазон 0 - не менее 16 ммоль/л.	1. Кетоновые тела, как правило, это 1-3 % ацетона, 30-40 % ацетоуксусной кислоты и 60-70 % бета-оксимасляной кислоты. 2. Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфопталеина в щелочной среде могут окрашивать сенсорную зону в красно-фиолетовый цвет.
pH	- сенсорная зона содержит pH индикаторы - метиловый красный и бромтимоловый синий; - единицы диапазонов цветных полей - ед. pH; - чувствительность сенсорной зоны не более 0,5 ед. pH; - дискретность цветовой шкалы не менее 6; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 0,5 ед. pH; - визуальный диапазон 5 - не менее 9 ед. pH;	1. У здоровых людей в свежесобранной моче значение pH чаще всего составляет от 5 до 6. 2. Бактериальная контаминация дает ложно высокий результат.
билирубин	- обнаружение основано на сочетании билирубина со стабилизированными солями диазона, на реакцию не влияет pH мочи; - единицы диапазонов цветных полей - мг/дл, мкмоль/л; - чувствительность сенсорной зоны не более 9,0 мкмоль/л (0,3 мг/дл); - дискретность цветовой шкалы не менее 4 концентраций билирубина; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 9 мкмоль/л; - визуальный диапазон 0 - не менее 50 мкмоль/л	1. Обычно билирубин в моче не обнаруживается даже самыми чувствительными методами. Следы достаточны для ранней диагностики заболеваний печени. 2. Прямой солнечный свет способствует окислению билирубина и приводит к ложно низкому или отрицательному результату. 3. Метаболиты лекарств, которые дают окраску при низком pH (например, феназопиридин) могут вызвать ложноположительные результаты. 4. Ложноотрицательный результат может вызвать высокая концентрация аскорбиновой кислоты (более 500 мг/л).
уробилиноген	- обнаружение основано на реакции уробилиногена с p-диметиламинобензальдегидом с образованием окрашенного комплекса красного цвета; - единицы диапазонов цветных полей - мг/дл, мкмоль/л; - чувствительность сенсорной зоны не более 3,5 мкмоль/л; - дискретность цветовой шкалы не менее 6 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 3,5 мкмоль/л; - визуальный диапазон 3,5 - не менее 210 мкмоль/л	1. Уровень уробилиногена 33-35 мкмоль/л является критическим показателем, отражая переход от нормального состояния к патологии. 2. Факторы, влияющие на реакцию Эрлиха, не оказывают влияние на сенсорную зону теста. 3. Большое количество билирубина может привести к быстрому окрашиванию сенсорной зоны в желтый цвет, который примерно через минуту может измениться.
нитриты	- обнаружение основано на специфической реакции по Гиссу; - окраска изменяется от бледно-розового до ярко-розового цвета; - оптический порог чувствительности составляет 0,1 мг/дл (приблизительно 100 000 бактерий в 1 мл.); - чувствительность сенсорной зоны не более 3,5 мкмоль/л; - дискретность цветовой шкалы не менее 3 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 3,5 мкмоль/л	1. Наличие нитритов косвенно указывает на наличие бактерий в моче. 2. Длительная задержка мочи (4-8 часов) существенна для получения более точного результата анализа. 3. Исследование на нитриты желательно проводить спустя 10 часов после последнего употребления витамина С. 4. За 3-4 дня для проведения анализа следует прекратить прием антибиотиков и химиотерапевтических лекарственных препаратов.
микроальбумин	- кислотно-основной индикатор изменяет цвет в присутствии альбумина; - единицы диапазонов цветных полей г/л, мг/л; - чувствительность сенсорной зоны не более 0,03г/л (30 мг/л); - дискретность цветовой шкалы не менее 6 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 0,1 г/л; - визуальный диапазон 0,0-10 г/л	1. Влияющие факторы: лекарственные препараты, содержащие хинин и хинолин, щелочная моча (pH >8), следы моющих и дезинфицирующих средств на основе четвертичных аммониевых солей, моча с высокой буферной емкостью, высокая концентрация креатинина (> 26.5 ммоль/л).
относительная плотность (удельный вес)	- изменение цвета кислотно-щелочного индикатора в зависимости от изменения ионного обмена; - дискретность цветовой шкалы не менее 6 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет 1,000; - визуальный диапазон 1.000-1.030	1. Влияющие факторы: pH > 6,5.
аскорбиновая кислота	- восстановление фосфомолибденовой кислоты до молибденового синего; - единицы диапазонов цветных полей мг/дл, ммоль/л; - чувствительность сенсорной зоны 0,2 - 0,3 ммоль/л (3,0 - 5,0 мг/дл); - дискретность цветовой шкалы не менее 4 концентраций; - минимально определяемая концентрация по цветовой шкале составляет не более 0,6 ммоль/л (10мг/дл); - визуальный диапазон 0 - не менее 3,4 ммоль/л (60мг/дл)	1. Влияющие факторы: восстанавливающие вещества, присутствующие в моче.
кальций	- при взаимодействии кальция и окрезолфталеинкомплексона образуется комплекс, имеющий фиолетовую окраску, интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция; - чувствительность 2,0-2,5 ммоль/л	1. Высокий уровень содержания магния (>10 ммоль/л) может привести к повышению концентрации кальция в моче.
глутаральдегид	- метод основан на специфичной для альдегидов реакции с фуксином с образованием окрашенного соединения, любое изменение окраски сенсорного элемента указывает на наличие глутаральдегида (качественное определение); - сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание глутаральдегида (полуколичественное определение); - аналитическая и диагностическая чувствительность 0,75 %; в диапазоне концентраций глутаральдегида в пробе от 0,0 до 0,75% сенсорная зона тест-полоски может менять окраску до интенсивности окрашивания в 2,0 мг/дл; - диапазон определяемых значений 0,0% до ≥2,0%, в диапазоне выше 2,0% сенсорная зона тест-полоски окрашена максимально; - аналитическая специфичность высокая; - диагностическая специфичность высокая	1. Глутаральдегид не может содержаться в моче. 2. Ложноположительные результаты бывают при состоянии кетоацидоза, некоторых метаболических нарушениях в организме человека, а также могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом. □
пиридиниум хлорохромат (ПХХ)	- аналитическая и диагностическая чувствительность 0,01 %, в диапазоне концентраций от 0,0 до 0,01% сенсорная зона может менять окраску до интенсивности окрашивания в 0,01%; в диапазоне концентраций выше 5,0% сенсорная зона окрашена максимально; - аналитическая специфичность высокая; - диагностическая специфичность высокая	1. Ложноположительные результаты могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом.



ООО "Арвитмедикл", г. Минск, Республика Беларусь