

## ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (11 параметров) LabStrip U 11

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

### ВВЕДЕНИЕ

Тест-полоски LabStrip U 11 представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглинурией, 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.

### 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:** Этот тест основан на методе Легала, в котором тестовое поле содержит глицин и нитропруссидом натрия в щелочном буфере. Присутствие метилкетонов дает фиолетовое окрашивание тестового поля.

**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.

**Кровь:** Это забуференное тестовое поле содержит органическую пероксидазу и хромоген. Пероксидазная 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 G+ бактерий в моче. В этом забуференном тестовом поле импрегнирован амин и активатор. Нитриты, присутствующие в моче взаимодействуют диазотируют амин. Протекающая реакция дает розовое окрашивание.

**Лейкоциты:** 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 зеленой до желтой. В тестовом поле импрегнирован рыжеватый краситель дающий в итоге желто-коричневую окраску.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав

Тестовые поля содержат следующие реагенты:

#### Билирубин:

2,4-дихлорбензойная соль диазония	3,1%
Буфер	61,1%
Нереагирующие ингредиенты	35,8%

#### Уробилиноген:

Флюородиазония терафлюороборат	0,4%
Буфер	90,6%
Нереагирующие ингредиенты	9,0%

#### Кетоны:

Нитропруссид натрия	2,0%
Глицин	68,9%
Буфер	28,8%
Нереагирующие ингредиенты	3,3%

#### Глюкоза:

Глюкозооксидаза	2,1%
Пероксидаза	0,9%
Гидрохлорид толидина	5,0%
Буфер	85,7%
Нереагирующие ингредиенты	6,3%

#### Белок:

Тетрабромфенол синий	2,0%
Буфер	98,4%
Нереагирующие ингредиенты	1,4%

**Аскорбиновая кислота:**

2,6-дихлорофенолиндофенол	0,7%
Соли буфера	98,5%
Нереагирующие ингредиенты	0,8%

**pH:**

Бромтимоловый синий	10,0%
Крезоловый красный	3,0%
Метиловый красный	2,0%
Нереагирующие ингредиенты	85,0%

**Лейкоциты:**

Индоксилкарбоновой кислоты эфир	0,4%
Соль диазония	0,2%
Буфер	52,7%
Нереагирующие ингредиенты	46,7%

**Кровь:**

Куменовый гидропероксид	25,0%
Тетраметилбензидина гидрохлорид	0,2%
Буфер	47,8%
Нереагирующие ингредиенты	27,0%

**Нитриты:**

4-мышьяковая кислота	8,2%
N-(нафтил)-этилендиаммония гидрохлорид	2,6%
Буфер	33,2%
Нереагирующие ингредиенты	56,0%

**Удельная плотность:**

Бромтимоловый синий	3,6%
Буфер	60,8%
Нереагирующие ингредиенты	35,6%

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

**Примечания и предупреждения**

Только для диагностики *in vitro*. Избегайте проглатывания и контакта с кожей или слизистыми.

**Хранение и стабильность**

Храните при температуре до 30°C в сухом месте. Не замораживайте. Вынимайте только необходимое количество полосок и немедленно плотно закрывайте контейнер оригинальной крышкой, содержащей влагопоглотитель. Защищайте полоски от солнечного света и влажности. 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.

**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 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 чисто 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****Метод**

1. Полностью погрузите тестовые области полоски в свежесобранную мочу примерно на 1 секунду.
2. Вынимая полоску из пробы, проведите ею о край контейнера, чтобы удалить излишек мочи. Держите полоску в горизонтальном положении во избежание смешивания химических веществ из разных тестовых областей.
3. Через 30-60 с (или 60-120 с для лейкоцитов) сравните тестовые области с цветовой шкалой на этикетке флакона. Изменение окраски или обесцвечивание, происходящее через 2 минуты, не имеет значения. Белое поле между полями на удельный вес и лейкоциты предназначено для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.

**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 результатами 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 анализатора DocUReader, LabUReader, LabUReader+, пожалуйста, следуйте инструкции прибора.

## Ограничения процедуры

**Внимание:** Как и для любых лабораторных анализов, принятие диагностических и терапевтических решений не должно основываться на результатах только одного теста или метода.

**Билирубин:** Пробы мочи, содержащие большие дозы хлорпромазина или рафампена, могут быть ошибочно интерпретированы, как положительные. Индикан (индоксил сульфат) и метаболиты Lодине могут вызывать ложноположительные результаты или атипичное окрашивание. Аскорбиновая кислота (25 мг/дл – 1,4 ммоль/л или выше) может быть причиной ложноотрицательных результатов.

**Уробилиноген:** Тестовая область взаимодействует с реагентами Эрлиха такими, как порфобилиноген и р-аминосалициловая кислота. Данный тест не является надежным методом определения порфобилиногена. Лекарственные препараты, содержащие азокрасители, могут давать золотистый цвет.

**Кетоны:** Окрашивание, которое интерпретируется как «положительное», наблюдается в моче, содержащей MESNA или большие количества фенилкетонов или метаболитов L-допа.

**Аскорбиновая кислота:** интерференции не известны.

**Глюкоза:** Большие количества кетоновых тел (50 мг/дл – 0,28 ммоль/л и выше) могут снижать развитие цвета. Однако, маловероятно, что наличие кетонов вместе с глюкозой в моче достаточно, чтобы дать ложноотрицательные результаты. При уровне глюкозы 1 г/дл или выше окрашивание будет пятнистым. Самые темные пятна должны использоваться для интерпретации результатов. Реактивность теста на глюкозу увеличивается тогда, когда чувствительность к глюкозе в моче уменьшается. Реактивность также зависит от температуры.

**Белок (альбумин):** Ложноположительные результаты вызываются концентрированной или щелочной мочой, а также загрязнением проб мочи соединениями четвертичного аммония.

**Кровь:** Чувствительность теста к крови снижается в моче с высокой удельной плотностью и/или высоким содержанием аскорбиновой кислоты. Микробная пероксидаза при инфекции мочевыводящих путей может привести к ложноположительным результатам. Некоторые окислители такие, как гидрохлорид, также могут давать ложноположительные результаты.

**pH:** Если не соблюдается рекомендуемая процедура исследования и избыток мочи остается на полоске, происходит «растекание», при котором кислотный буфер из тестовой области белка проникает в тестовую область pH, вызывая ложное понижение результатов pH.

**Нитриты:** Розовый цвет не является количественным по отношению к числу бактерий. Любая степень розовой окраски должна интерпретироваться как положительный тест на нитриты, предположительно 13 или более организмов /мл.

**Лейкоциты:** Ярко окрашенная моча и присутствие лекарственных препаратов, цефалексина (Keflex) и гентамицина, взаимодействуют с этим тестом. Высокая концентрация белка в моче 500 мг/дл или выше уменьшает интенсивность окраски. Повышенная концентрация глюкозы или высокая удельная плотность обуславливают заниженные результаты теста.

**Удельная плотность:** Химическая природа теста на удельную плотность может вызывать немного другие 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.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

**Билирубин:** Обычно билирубин не обнаруживается в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следовые значения билирубина требуют дальнейшего исследования. Атипичное окрашивание указывает на присутствие билирубина в пробе мочи.

**Уробилиноген:** У здоровых людей нормальное значение уробилиногена составляет 0,2 - 1,0 единицы Эрлиха на дл. Результат 2,0 ед. Эрлиха /дл требует дальнейшего клинического исследования.

**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.

**Аскорбиновая кислота:** интерференции не известны.

**Глюкоза:** Обычно почками выделяется небольшое количество глюкозы. Концентрации глюкозы 0,1 г/дл, которая считывается либо за 10, либо за 30 с, считается патологической, если встречается постоянно. За 10 с получаем качественные результаты, т.е. отрицательные или положительные. Чтобы получить количественные результаты необходимо 30 с.

**Белок:** Нормальная секреция белка в моче – менее 15 мг/дл. При выраженной протеинурии зона окрашивания будет интенсивнее, чем цветовое значение «Следы». Для мочи с высокой удельной плотно-

стью тестовая область может совпадать с цветным значением «Следы» на цветной шкале бутылочки, хотя концентрация белка в норме. Необходимо клиническое заключение для оценки таких результатов.

**Кровь:** 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 40с требует дальнейшего исследования. Кровь встречается часто, но не всегда в моче у женщин при менструации.

**рН:** у новорожденных – 5 – 7  
взрослые – 4,5 – 8  
в среднем – 6.

**Нитриты:** Обычно нитриты в моче отсутствуют. Область нитритов будет положительной в случае инфекции и зависит от того, насколько долго моча находилась в мочевом пузыре до сбора. Если моча находилась в мочевом пузыре около 4 часов, то нитриты составляют 80%, если недолго, то 40%.

**Лейкоциты:** У здоровых людей пробы мочи обычно выдают отрицательный результат теста. Если есть следы лейкоцитов, то необходимо повторить тест на свежей порции мочи. Следы или положительный результат повторно требуют клинического заключения.

**Удельная плотность:** Произвольно взятые пробы мочи могут различаться по удельной плотности от 1.003 до 1.040+. Суточная моча здоровых взрослых людей с нормальной диетой будет составлять 1.016 – 1.022. В случаях почечной недостаточности удельная плотность составляет 1.010 вследствие снижения клубочковой фильтрации.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

*Чувствительность и диапазон*

Тестовая область	Чувствительность	Диапазон при определении на приборе	Диапазон при визуальном определении
глюкозу	2,8 – 5,5 ммоль/л	0 – 110 ммоль/л	0 – 110 ммоль/л
билирубин	3,3 – 8,6 мкмоль/л	0 – 100 мкмоль/л	0 – 100 мкмоль/л
кетоны	0,5 – 1,0 ммоль/л	0 – 7,8 ммоль/л	0 – 16 ммоль/л
Кровь (гемоглобин)	150 – 450 мкг/л	0 – 6000 мкг/л	0 – 6000 мкг/л
(эритроциты)	5 – 15 клеток/мкл	0 – 200 клеток/мкл	0 – 200 клеток/мкл
Белок	0,15 – 0,3 г/л	0 – 3,0 г/л	0 – 20,0 г/л
Нитриты	13-22 мкмоль/л		
лейкоциты	5 – 15 клеток/мкл	0 – 500 клеток/мкл	0 – 500 клеток/мкл
Уробилиноген	3,2 - 16мкмоль/л	3,2 – 128 мкмоль/л	3,2 – 128 мкмоль/л
рН		5,0 – 9,0	5,0 – 8,5
Удельная плотность		1,005 – 1,030	1,005 – 1,030

## ЛИТЕРАТУРА

Для наилучших результатов эффективность тест-полосок должна быть подтверждена тестированием известных положительных и отрицательных проб или ежедневным контролем.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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.