

# РЕАГЕНТ ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧІ КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА СМУЖКИ

## РЕЗЮМЕ

Смужки з реагентами для аналізу сечі виготовляються як для якісного, так і для напівкількісного аналізу сечі, які є діагностичним реагентом in vitro. Вони визначають лейкоцити, нітрити, уробіліноген, білок, рН, кров, питому вагу, аскорбінову кислоту, кетони, білірубін, глюкозу, мікроальбумін, креатинін, кальцій в сечі. Будь ласка, зверніться до зовнішньої упаковки та етикетки флакона, щоб отримати конкретні параметри тестування продукту, який ви використовуєте.

Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію.

Результати на смужках можна зчитувати візуально і інструментально.

## СПЕЦИФІКАЦІЯ

100 смужок / пляшка

## ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для збору сечі використовуйте тільки чисту суху ємність, яку слід струсити перед тестуванням, і слід здійснити тест протягом 2 годин. Будь-які операції повинні проводитися в чистому середовищі.

## УМОВИ ВИПРОБУВАННЯ

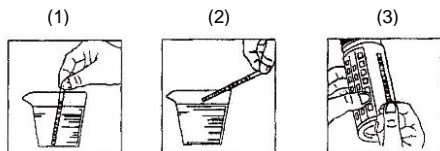
Температура навколишнього середовища: 20°C-30°C, відносна вологість ≤ 80%, оптимальна температура випробування: 23 °C -27°C.

## ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі 2-30°C в сухому місці. Зберігати в холодильнику подалі від прямих сонячних променів. Не торкайтеся до ділянки випробування смужок з реагентами. Слід ізолювати від вологи, світла і високої температури з метою збереження реакційної активності реагенту.

## ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ

1. Витягніть одну смужку з флакона і негайно закрийте кришку.
  2. Занурте смужку реагенту в зразок сечі і швидко вийміть її.
  3. Витріть залишки сечі об край контейнера для зразків.
  4. Уважно прочитайте результати тесту протягом 60 секунд при хорошому освітленні, тримаючи тестовану область поруч з відповідною колірною схемою на етикетці пляшки. Зміни кольору, які проявляються тільки по краях тестових подушечок або після більше 2 хвилин, не мають діагностичного значення. Результати з частиною для випробування лейкоцитів можуть бути визначені протягом 120 секунд.
- При визначенні результатів за допомогою приладу уважно дотримуйтесь вказівок, наведених у відповідному керівництві по експлуатації приладу.



## ПОЯСНЕННЯ ДО ГРАФІЧНИХ ЗОБРАЖЕНЬ І СИМВОЛІВ

- |  |                                    |  |  |
|--|------------------------------------|--|--|
|  | Не використовуйте повторно         |  | Дивіться інструкцію із застосування                  |
|  | Діагностичне застосування in vitro |  | Зберігати при  |
|  | Дата виготовлення                  |  | Термін використання / закінчення терміну придатності |
|  | Номер партії                       |  |  |

## АНАЛІЗАТОР ТА ВІЗУАЛЬНИЙ АНАЛІЗ ТА ДІАПАЗОН ЧУТЛИВОСТІ

Параметр	Чутливість	Діапазон аналізатора	Візуальний діапазон
Лейкоцити (кількість клітин/мкл)	5-15	Негативне значення-500	Негативне значення-500
Нітрит (мкмоль/л)	13-22	Негативне значення- Позитивне значення	Негативне значення- Позитивне значення
Уробіліноген (мкмоль/л)	3,2-16	,3,4-135	,3,4-135
Білок (г/л)	0,15-0,3	Негативне значення-3,0	Негативне значення-20,0
рН	—	5,0-9,0	5,0-8,5
Кров (кількість клітин/мкл)	5-15	Негативне значення-200	Негативне значення-200
Питома вага	—	1,005-1,030	1,000-1,030
Аскорбінова кислота (ммоль/л)	0,5-0,6	0-5,0	0-6,0
Кетон (ммоль/л)	0,5-1,0	Негативне значення-7,8	Негативне значення-16
Білірубін (мкмоль/л)	8,6-17	Негативне значення-100	Негативне значення-100
Глюкоза (ммоль/л)	2,8-5,5	Негативне значення-55	Негативне значення-55
Мікроальбумін (г/л)	0,10-0,15	Негативне значення- > 0,15	Негативне значення-0,15
Креатинін (ммоль/л)	0,1-0,9	Негативне значення- > 0,9	Негативне значення-26,5
Кальцій (ммоль/л)	0,5-2,5	Негативне значення - >2,5	Негативне значення-10

## ПРИНЦИП РЕАКЦІЇ

Лейкоцити:

При гідролізі ліпиду фенолу і естерази нейтрофілів утворюється вільний фенол. Вільний фенол в поєднанні реагує з солями арендіазонію, утворюючи фіолетові азобарвники.

Нітрит:

Нітрит і ароматичний аміносольфаніламід реагують з діазосполукою, а з'єднана діазосполука реагує з тетрагідро-бензохінолін-3-фенолом, в результаті чого утворюються азобарвники.

Уробіліноген:

Уробіліноген і сіль діазонію в поєднанні реагують з утворенням пурпурно-червоного сполуку.

Білок:

Білок, заснований на певному показнику негативного заряду, притягує катіонний білок, і іонізація викликає зміну кольору.

рН:

Застосовується для індикації кислотно-лужного методу.

Кров:

Гемоглобін діє як пероксидази. Це може викликати негайне виділення пероксидази [O], що викликає зміну кольору.

Питома вага:

метилвініловий ефір, сополімер малеїнової кислоти є слабокислими іонообмінними тілами (- COOH), а електроліт (M+ X -) у вигляді солі в сечі, M+ (основним є Na+) реагує з іонообмінними тілами, утворюючи іон водню, іон водню реагує з кислотно-лужним індикатором, потім змінюється колір.

Аскорбінова кислота:

Аскорбінова кислота має гени, що відновлюють 1,2-ендіол, синя ступінь окислення 2,6-дихлорфеноліндофенула являє собою відновлений 2,6-дихлорфеноламін.

Кетон:

Ацетоацетат і нітропрурид натрію викликають реакцію в лужному середовищі, в результаті якої утворюються пурпурно-червоні сполуки.

Білірубін:

Прямий білірубін і дихлорбензолдіазоній в поєднанні реагують з азобарвниками в кислому середовищі.

Глюкоза:

Глюкоза каталізує утворення глюконату і пероксиду водню під дією глюкозооксидази. Перекис водню негайно каталізує [O] оксид йодиду калію, після чого колір змінюється.

Мікроальбумін:

Дотримуючись принципу толерантності, використовуйте високочутливий сульфонефталеїновий барвник.

Креатинін: вимірюється для оцінки загальної функції нирок, креатинін буде пофарбований у фіолетовий колір при реакції з 3,5-динітробензойною кислотою. Глибина кольору пропорційна концентрації креатиніну.

Кальцій: для вимірювання вмісту кальцію в сечі за 24 години нормальним контрольним значенням є 2,5-7,5 ммоль/24 години.

## ЗАГАЛЬНІ ПИТАННЯ ДЛЯ ТЕСТУВАННЯ МІКРОАЛЬБУМІНУ

1. Причина тестування мікроальбуміну

Аналіз мікроальбуміну дозволяє на ранній стадії виявити кілька захворювань.

(1) практична цінність для пацієнта з високим артеріальним тиском: швидкість виведення мікроальбуміну у пацієнта з високим артеріальним тиском, очевидно, вище, ніж у нормальної людини. Збільшення вмісту мікроальбуміну є важливим параметром прогнозу серцево-судинних захворювань.

(2) Мікроальбумін може прогнозувати розвиток діабетичної нефропатії за наявністю мікроальбуміну в сечі. Хворим на цукровий діабет дуже корисно вживати більш ранні заходи для захисту функції нирок.

(3) Аналіз мікроальбуміну є чутливим показником діабетичного ускладнення мікросудин.

2. Клінічне значення позитивного результату дослідження мікроальбуміну

(1) якщо смужки дають позитивний результат на мікроальбумін, необхідно послідовно здавати аналіз сечі протягом декількох днів. Якщо мікроальбумін присутній випадково, це може бути фізична протеїнурія. Наприклад, це може бути викликано дієтою, фізичними вправами або стресом.

(2) якщо позитивний результат присутній послідовно, або однозначно з позитивним результатом на мікроальбумін, або спостерігається позитивний результат на глюкозу і мікроальбумін одночасно, передбачається, що результат на мікроальбумін повинен бути підтверджений методом імунної турбідиметрії.

## УВАГА

Воду не можна використовувати як засіб негативного контролю якості рідини. Антисептик сечі не може запобігти погіршенню вмісту кетонів, білірубіну і уробіліногену. Протягом тривалого часу аналіз сечі, результати аналізу глюкози, pH, нітритів і крові можуть бути схильні до впливу бактерій.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Не виймайте осушувач з пляшки.

Не торкайтеся до ділянки випробування смужок з реагентами для аналізу сечі.

3. Не відкривайте контейнер, поки він не буде готовий до використання.

4. Використання консервантів для сечі може запобігти розкладанню кетону, білірубіну та уробіліногену в сечі.

5. Не зберігайте зразок тривалий час (одну годину або довше) перед тестуванням.

## ІНГРЕДІЄНТИ

(в перерахунку на суху масу на момент просочення)

Лейкоцити:

Складний ефір амінокислоти піролу 0,4% за масою

Діазонієва соль 0,2% за масою

Буфер 40,9% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 58,5% за масою

Нітрит:

p-арсанілова кислота 1,4% за масою

Тетрагідробензохінолін 1,3% за масою

Буфер 10,8% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 86,5% за масою

Уробіліноген:

p-діетиламінобензальдегід 0,2% за масою

Інгредієнти, які не реагують, 99,8% за масою

Білок:

Тетрабромфеноловий синій 0,3% за масою

Буфер 97,3% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 2,4% за масою

pH:

Метилловий червоний 0,2% за масою

Бромтимоловий синій 2,8% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 97,0% за масою

Кров:

Дигідропероксид діізопропілбензол 6,8% за масою

Тетраметилбензидин 4,0% за масою

Буфер 48,0% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 41,2% за масою

Питома вага:

Бромтимоловий синій 2,8% за масою

Полі (метилвініловий ефір з малеїновим ангідридом) 97,2% за масою

Аскорбінова кислота:

2,6 дихлорфеноліндофенолі 0,5% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 99,5% за масою

Кетон:

Нітропрурид натрію 7,1% за масою

Буфер 92,9% за масою

Білірубін:

2,4-дихлораніліндіазонієва соль 0,4% за масою

Буфер 37,3% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 62,3% за масою

Глюкоза:

Глюкозооксидаза 16,3% за масою (мікробна, 123Од)

Пероксидаза (хрін, 203 Од) 0,6% за масою

Йодид калію 7,0% за масою

Буфер 60,7% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 15,4% за масою

Мікроальбумін

Сульфонефталеїновий барвник 2,2 за масою

Буфер 96,0% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 1,8% за масою

Креатинін

3,5-динітробензойна кислота 6,5% за масою

Буфер 92,2% за масою

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 1,3% за масою

Кальцій

5,8 мас.% δ-крезоїфталейну

1,5% мас./мас. буфера

Інгредієнти, що не вступають в реакцію 92,7% за масою

## ОБМЕЖЕННЯ

Порівняння з колірною діаграмою залежить від індивідуальної інтерпретації. Тому рекомендується, щоб весь персонал лабораторії, який інтерпретує результати цих смужок, пройшов тестування на дальтонізм. Як і у випадку з усіма лабораторними тестами, остаточні діагностичні або терапевтичні рішення не повинні ґрунтуватися на будь-якому одному тесті або методі.