

## Urinalysis Reagent Strips (Urine)

### Package Insert

For rapid detection of multiple analytes in human urine.

For in vitro diagnostic use only.

#### 【INTENDED USE】

The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Ascorbic acid, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations.

Refer to kit box label for the specific analyte(s) listed, and compare to the appropriate analyte(s) and color blocks on the color chart for results.

#### 【SUMMARY】

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.<sup>1,2</sup>

#### 【PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES】

**Ascorbic acid:** This test involves decolorization of Tillmann's reagent. The presence of ascorbic acid causes the color of the test field to change from blue-green to orange. Patients with adequate diet may excrete 2-10 mg/dL daily. After ingesting large amounts of ascorbic acid, levels can be around 200 mg/dL.

**Glucose:** This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Glucose should not be detected in normal urine. Small amounts of glucose may be excreted by the kidney.<sup>3</sup> Glucose concentrations as low as 100 mg/Dl may be considered abnormal if results are consistent.

**Bilirubin:** This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction.

**Ketone:** This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.<sup>4,6</sup> In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.<sup>7</sup>

**Specific Gravity:** This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Randomly collected urine may vary in specific gravity from 1.003-1.035.<sup>8</sup> Twenty-four hour urine from healthy adults with normal diets and fluid intake will have a specific gravity of 1.016-1.022.<sup>9</sup> In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

**Blood:** This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females. The significance of a trace reading varies among patients and clinical judgment is required in these specimens.

**pH:** This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7.<sup>9</sup> The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.<sup>9</sup>

**Protein:** This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant

pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.<sup>10</sup> A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

**Urobilinogen:** This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μmol/L).<sup>8</sup> A result of 2.0 mg/dL (35 μmol/L) may be of clinical significance and the patient specimen should be further evaluated.

**Nitrite:** This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.<sup>9</sup> The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.

**Leukocytes:** This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxyl pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

#### 【REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Ascorbic Acid (ASC)	30 seconds	2,6-dichlorophenolindophenol; buffer and non-reactive ingredients	Detects ascorbic acid as low as 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).
Bilirubin (BIL)	30 seconds	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 μmol/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Specific Gravity (SG)	45 seconds	bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within ± 0.005.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/μL in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Urobilinogen (URO)	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μmol/L).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/μL in clinical urine.

The performance characteristics of the Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been

determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.

Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

#### 【PRECAUTIONS】

- For in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

#### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the closed canister either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**Note:** Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

#### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose.

Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent, specific gravity and bilirubin) test results.

#### 【MATERIALS】

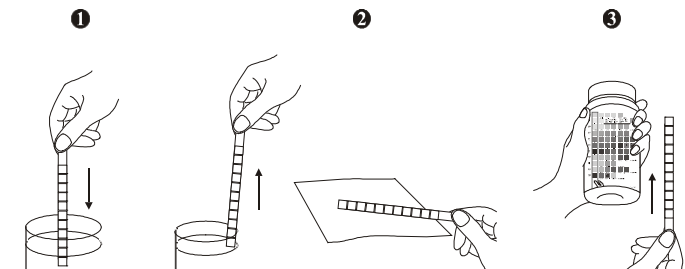
- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
|                                  | <b>Materials Provided</b>                  |
| • Strips                         | • Package insert                           |
|                                  | <b>Materials Required But Not Provided</b> |
| • Specimen collection containers | • Timer                                    |

#### 【DIRECTIONS FOR USE】

**Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
2. While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
3. Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the canister label at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

**Note:** Results may be read up to 2 minutes after the specified times. Results may also be read using the Urine Analyzers. Refer to the Instruction Manual for details.



### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the canister label. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If the problem persists, discontinue using the strip immediately and contact your local distributor.

### 【QUALITY CONTROL】

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new test is performed, or whenever a new canister is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance.

### 【LIMITATIONS】

**Note:** The Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium<sup>®</sup>, Azo Gantrisin<sup>®</sup>, Azo Gantanol<sup>®</sup>), nitrofurantoin (Microdantin<sup>®</sup>, Furadantin<sup>®</sup>), and riboflavin.<sup>8</sup> The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

**Ascorbic acid:** No interference is known.

**Glucose:** The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (> 1.025) and with ascorbic acid concentrations of  $\geq 25$  mg/dL. High ketone levels  $\geq 100$  mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

**Bilirubin:** Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin.<sup>9</sup> The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity.

**Ketone:** The test does not react with acetone or  $\beta$ -hydroxybutyrate.<sup>8</sup> Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulfhydryl groups may occasionally give reactions up to and including trace ( $\pm$ ).<sup>9</sup>

**Specific Gravity:** Ketoacidosis or protein higher than 300 mg/dL may cause elevated results. Results are not affected by non-ionic urine components such as glucose. If the urine has a pH of 7 or greater, add 0.005 to the specific gravity reading indicated on the color chart.

**Blood:** A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.<sup>8</sup> Scattered or compacted blue spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation.

Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

**pH:** If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as "runover" may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.

**Protein:** Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.<sup>9</sup> A negative result does not rule out the presence of these other proteins. False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.<sup>8</sup> The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

**Urobilinogen:** All results lower than 1 mg/dL urobilinogen should be interpreted as normal. A negative result does not at any time preclude the absence of urobilinogen. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as p-aminosalicylic acid and sulfonamides.<sup>9</sup> False negative results may be obtained if formalin is present. The test cannot be used to detect porphobilinogen.

**Nitrite:** The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might

otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.

**Leukocytes:** The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations ( $\geq 2,000$  mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalixin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.<sup>8</sup>

### 【BIBLIOGRAPHY】

1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Number: 145379301

Effective date: 2019-05-07

моче во время физиологических стрессовых состояний, таких как голодание, беременность и частые физические нагрузки. При голодании или в других ситуациях с аномальным углеводным обменом кетоны появляются в моче в чрезмерно высоких концентрациях, раньше , чем кетоны в сыворотке.

## Полоски с реагентами для анализа мочи (Моча) Листок-вкладыш

Для быстрого обнаружения нескольких анализируемых веществ в моче человека.

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

См.этикетку коробки набора для конкретных перечисленных аналитов и сравните результаты с соответствующими анализатами и цветовыми блоками на цветовой диаграмме.

**【НАЗНАЧЕНИЕ】**

Полоски с реагентами для анализа мочи (моча) представляют собой твердые пластиковые полоски, на отдельные участки которых нанесено несколько реагентов. Тест предназначен для качественного и полуколичественного определения одного или нескольких из следующих аналитических веществ в моче: аскорбиновая кислота, креатинин, микроальбумин, глюкоза, билирубин, кетонацетоуксуная кислота, удельный вес, кровь, рН, белок, уробилиноген, нитриты и лейкоциты, кальций. Полоски с реагентами для анализа мочи (моча) предназначены для одноразового использования в профессиональных стационарных условиях (в местах оказания медицинской помощи) и в централизованных лабораториях.

См.этикетку коробки набора для конкретных перечисленных аналитов и сравните результаты с соответствующими анализатами и цветовыми блоками на цветовой диаграмме.

**【Общее】**

Моча претерпевает множество изменений во время болезни или дисфункции организма, прежде чем состав крови изменится в значительной степени.
Общий анализ мочи - полезная процедура в качестве индикатора состояния здоровья или заболевания и, как таковая, является частью регулярного обследования состояния здоровья. Полоски с реагентами для анализа мочи (моча) могут использоваться для общей оценки здоровья и помогают в диагностике и мониторинге метаболических или системных заболеваний, влияющих на функцию почек, эндокринных нарушений и заболеваний или расстройств мочевыводящих путей.

**【ПРИНЦИП И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ】**

**Кальций** : Тест основан на цветной реакции ионов металлов с хелаторами. Комплексон иона кальция с о-крезолфталейном фиолетового цвета, пропорционален концентрации кальция в моче. 8-Гидрокси-5-хинолинсульфоник используется для уменьшения влияния магния, присутствующего в моче.

**Аскорбиновая кислота:** Этот тест включает обесцвечивание реактива Тиллмана. Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение цвета тестового поля с сине-зеленого на оранжевый. Пациенты с адекватной диетой могут выделять 2-10 мг / дл в день. После приема большого количества аскорбиновой кислоты уровень может составлять около 200 мг / дл.

**Глюкоза:** этот тест основан на ферментативной реакции, происходящей между глюкозооксидазой, пероксидазой и хромогеном. Глюкоза сначала окисляется с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода в присутствии глюкозооксидазы. Перекись водорода реагирует с хромогеном йодида калия в присутствии пероксидазы. Степень окисления хромогена определяет его цвет, варьирующийся от зеленого до коричневого. Глюкоза не должна определяться в нормальной моче. Небольшие количества глюкозы могут выводиться почками. Концентрация глюкозы до 100 мг / дл может считаться ненормальной, если результаты последовательны.

**Билирубин:** Этот тест основан на реакции азосочетания билирубина с диазотированным дихлоранилином в сильнокислой среде. При изменении уровня билирубина цвет становится розовато-коричневым, пропорциональным его концентрации в моче. В нормальной моче билирубин не определяется даже самыми чувствительными методами. Даже следовые количества билирубина требуют дальнейшего исследования. Атипичные результаты (цвета, отличные от отрицательных или положительных цветных блоков, показанных на цветной диаграмме) могут указывать на то, что желчные пигменты, полученные из билирубина, присутствуют в образце мочи и, возможно, маскируют реакцию на билирубин.

**Кетоны:** этот тест основан на реакции кетонов с нитропруссидом и ацетоуксунсой кислотой с изменением цвета от светло-розового для отрицательных результатов до более темного розового или пурпурного цвета для положительных результатов. Кетоны обычно не присутствуют в моче. Определяемые уровни кетонов могут обнаруживаться в

моче во время физиологических стрессовых состояний, таких как голодание, беременность и частые физические нагрузки. При голодании или в других ситуациях с аномальным углеводным обменом кетоны появляются в моче в чрезмерно высоких концентрациях, раньше , чем кетоны в сыворотке.

**Удельный вес:** Этот тест основан на очевидном изменении рКа некоторых предварительно обработанных полиэлектролитов по отношению к ионной концентрации. При наличии индикатора цвета варьируются от темно-сине-зеленого в моче с низкой ионной концентрацией до зеленого и желто-зеленого в моче с увеличивающейся ионной концентрацией. Произвольно собранная моча может варьироваться по удельному весу от 1,003 до 1,035. 24-часовая моча у здоровых взрослых людей с нормальным питанием и потреблением жидкости будет иметь удельный вес 1,016-1,022. В случае тяжелого поражения почек удельный вес составляет фиксированное на 1,010, значение клубочкового фильтрата.

**Креатинин:** пероксидазоподобная активность медно-креатининового комплекса катализирует реакцию диизопропилбензолдигидропероксида и 3,3 ', 5,5' -тетраметилбензидина с образованием результирующего цветового диапазона от оранжевого до зеленого и синего. Концентрация креатинина составляет 10-300 мг. / дл - обычно присутствует в моче.

**Кровь:** этот тест основан на пероксидазоподобной активности гемоглобина, который катализирует реакцию дигидропероксида диизопропилбензола и 3,3 ', 5,5'-тетраметилбензидина. Получаемый цвет варьируется от оранжевого до зеленого и до темно-синего. Любые зеленые пятна или появление зеленого цвета на участке с реагентом в течение 60 секунд являются значимыми, и образец мочи следует исследовать дополнительно. Кровь часто, но не всегда, обнаруживается в моче менструирующих женщин. Значимость считывания следов варьируется в зависимости от пациентов и в этих образцах требуется клиническая оценка .

**рН:** Этот тест основан на системе двойных индикаторов, которая дает широкий диапазон цветов, охватывающий весь диапазон рН мочи. Цвета варьируются от оранжевого до желтого и от зеленого до синего. Ожидаемый диапазон для нормальных образцов мочи от новорожденных составляет рН 5-7. Ожидаемый диапазон для других нормальных образцов мочи составляет рН 4,5-8, со средним результатом рН 6.

**Белок:** Эта реакция основана на явлении, известном как «ошибка белка» индикаторов рН, когда индикатор с высоким уровнем буферизации меняет цвет в присутствии белков (анионов), поскольку индикатор выделяет ионы водорода в белок. При постоянном рН появление любого зеленого цвета связано с наличием белка. Цвета варьируются от желтого до желто-зеленого для отрицательных результатов и от зеленого до зелено-синего для положительных. 1–14 мг / дл белка может выводиться нормальной почкой. Цвет, соответствующий любому блоку, большему, чем след, указывает на значительную протеинурию. Для оценки значимости результатов следа требуется клиническая оценка.

**Уробилиноген:** Этот тест основан на модифицированной реакции Эрлха между п-диэтиламинобензальдегидом и уробилиногеном в сильнокислой среде с получением розового цвета. Уробилиноген - одно из основных соединений, вырабатываемых при синтезе гема, и нормальное вещество в моче. Ожидаемый диапазон нормальной мочи с помощью этого теста составляет 0,2-1,0 мг / дл (3,5-17 мкмоль / л) . Результат 2,0 мг / дл (35 мкмоль / л) может иметь клиническое значение, и образец пациента должен быть далее оценён.

**Нитрит:** Этот тест зависит от превращения нитрата в нитрит под действием грамотрицательных бактерий в моче. В кислой среде нитрит в моче реагирует с парарсанильной кислотой с образованием соединения диазония. Соединение диазония, в свою очередь, соединяется с 1 N- (1-нафтил) этилендиамином с получением розового цвета. Нитриты не обнаруживаются в нормальной моче. Нитритная зона будет положительной в некоторых случаях инфекции, в зависимости от того, как долго образцы мочи оставались в мочевом пузыре до сбора. Возрат положительных случаев с помощью нитритного теста колеблется от 40% в случаях, когда инкубация мочевого пузыря была незначительной, до примерно 80% в случаях, когда инкубация мочевого пузыря длилась не менее 4 часов.

**Лейкоциты:** этот тест показывает наличие эстераз гранулоцитов. Эстеразы расщепляют дериватизированный эфир аминокислоты пиразола с высвобождением дериватизированного гидроксилпиразола. Этот пиразол затем реагирует с солью диазония с образованием цвета от бежево-розового до пурпурного. Нормальные образцы мочи обычно дают отрицательные результаты. Результаты трассировки могут иметь сомнительное клиническое значение. Когда появляются результаты трассировки, рекомендуется провести повторный тест с использованием свежего образца от того же пациента. Повторный анализ и положительные результаты имеют клиническое значение.

**Микроальбумин:** в основе теста лежит высокоаффинный сульфонефтальениновый краситель, с использованием метода связывания красителя для получения любого синего цвета, если альбумин присутствует при постоянном рН. Результаты варьируются по цвету от бледно-зеленого до аква-синего. Обычно альбумин присутствует в концентрации в моче <20 мг / л. Результаты 20–200 мг / л могут указывать на микроальбуминурию. Это связано с ранней стадией заболевания почек, когда небольшое количество альбумина, также называемого микроальбумином, постоянно присутствует в моче. Результат > 200 мг / л указывает на клиническую альбуминурию . Эти уровни могут быть предиктором скорости экскреции альбумина 30-300 мг / 24 часа, соответственно. Физические упражнения, острые заболевания и лихорадка, а также инфекции мочевыводящих путей могут временно повысить экскрецию альбумина с мочой.

**【РЕАГЕНТЫ И РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】**

В зависимости от веса в сухом состоянии на момент пропитки указанные концентрации могут варьироваться в пределах производственных допусков. В следующей таблице указано время считывания результатов и рабочие характеристики для каждого параметра.

Реагент	Время считывания	Состав	Описание
<b>Кальций (Ca)</b>	60 секунд	о-крезолфталеиновый комплексон	Обнаруживает кальций между 4-40 мг / дл (1,0-10 ммоль / л)
<b>Аскорбиновая кислота (ASC)</b>	30 секунд	2,6-дихлорофенолиндофенол;буфер и инертные ингредиенты	Обнаруживает аскорбиновую кислоту при низких значениях 5-10 Мг/дл (0.28-0.56 ммоль/л).
<b>Глюкоза (GLU)</b>	30 секунд	Глюкозооксидаза, пероксидаза, иодит калия,буфер и инертные ингредиенты	Обнаруживает глюкозу при низких значениях 50-100 мг/дл (2.5-5 ммоль/л).
<b>Билирубин (BIL)</b>	30 секунд	2, 4-дтхлороанилина diaзон соль,буфер и инертные ингредиенты	Обнаруживает билирубин при низких значениях 0.4-1.0мг/длL(6.8-17 ммоль/л).
<b>Креатинин (CRE)</b>	60 секунд	Ацетат меди; Диизопропилбензен, Дигидропероксид, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин,буфер и инертные ингредиенты	Обнаруживает креатинин между 10-300мг/дл (0.9 и 26.5 ммоль/л).
<b>Кетон (KET)</b>	40 секунд	нитропруссид натрия; буфер	Обнаруживает ацетоуксусную кислоту при низких значениях 2.5-5 мг/дл

Удельный вес (SG)	45 секунд	Индикатор бромтимоловый синий, Буфер и инертный ингридиенты, поли (метил винил эфир/малеиновый ангидрид),гидроксид натрия	(0.25-0.5 ммоль/л).
<b>Кровь (BLO)</b>	60 секунд	3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМВ); диизопропилбензен	Обнаруживает свободный гемоглобин при низких значениях 0.018-0.060 мг/дл или 5-10 Эритроцитов/микролитр в образце мочи с содержанием аскорбиновой кислоты < 50 мг/дл.
<b>рН</b>	60 секунд	Натриевая соль метилового красного Бромтимоловый синий; инертные ингредиенты	Позволяет количественную дифференциацию значений рН в пределах 5-9
<b>Протеин (PRO)</b>	60 секунд	Тетрабромфенол синий; буфер и инертные ингредиенты	Определяет альбумин при низких значениях 7.5-15 мг/дл (0.075-0.15 г/л).
<b>Уробилиноген (URO)</b>	60 секунд	р-диэтиламинобензальдегид; буфер и инертные ингредиенты	Определяет уробилиноген при низких значениях 0.2-1.0 мг/дл (3.5-17 Милли-моль/л)
<b>Нитрит (NIT)</b>	60 секунд	пара-арсаниловая кислота N-(1-нафтил) этилендиамин; инертные ингредиенты	Определяет нитрит натрия при низких значениях 0.05-0.1 мг/дл в моче с низким специфичным удельным весом и меньшим содержанием аскорбиновой

<b>Лейкоциты (LEU)</b>	120 секунд	Сложный эфир дериватизированной аминокислоты пиррола, соль диазония , буфер , инертные ингредиенты	Определяет лейкоциты при низких значениях 9-15 белых кровяных телец лейкоцитов/микролитр в клинической моче.
<b>Микроальбумин (ALB)</b>	60 секунд	бис(3',3''-дигидрокси-5',5''-динитрофенил) -дийодо-4',4''-тетрабромосульфонефт халейн;буфер и инертные ингредиенты	Определяет микроальбумин между 10-150 мг/л

Рабочие характеристики полосок с реагентами для анализа мочи (моча) были определены как в лабораторных, так и в клинических испытаниях. Параметрами, важными для пользователя, являются чувствительность, специфичность, и точность. Как правило, этот тест разработан специально для измеряемых параметров, за исключением перечисленных ограничений. См. Раздел «Ограничения» в этом вкладыше.

Интерпретация визуальных результатов зависит от нескольких факторов: изменчивости цветового восприятия, наличия или отсутствия тормозящих факторов и условий освещения при считывании полосы. Каждый цветной блок на диаграмме соответствует диапазону концентраций аналитического вещества.

**【ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ】**

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать по истечении срока годности.
- Полоска должна оставаться в закрытом контейнере до использования.

- Не прикасайтесь к участкам полоски с реагентами.

- Выбросьте все обесцвеченные полоски, которые могли испортиться.

- Все образцы следует рассматривать как потенциально опасные, и с ними следует

**【Хранение и стабильность】**

Хранить в закрытом виде в упаковке при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 ° C). Беречь от прямых солнечных лучей. Полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера. Не удаляйте осушитель. Извлекайте только достаточное количество полосок для немедленного использования. Немедленно и плотно закройте крышку. НЕ замораживать . Не использовать по истечении срока годности..

**Примечание.** После открытия контейнера оставшиеся полоски остаются стабильными до 3 месяцев. Устойчивость может быть снижена в условиях высокой влажности.

**【СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ】**

Образец мочи необходимо собрать в чистый и сухой контейнер и как можно скорее сдать на анализ. Не центрифугировать. Использование консервантов мочи не рекомендуется. Если тестирование невозможно провести в течение часа после опорожнения, немедленно охладите образец и дайте ему остыть до комнатной температуры перед испытанием.

Продолжительное хранение неконсервированной мочи при комнатной температуре может привести к размножению микробов и, как следствие, к изменению рН. Сдвиг на щелочной рН может привести к ложноположительным результатам в тестовой области на белок. Уровень рН мочи, содержащей глюкозу, может снижаться, поскольку организмы усваивают глюкозу.

Загрязнение образца мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлорексидин, может повлиять на результаты теста на белок (и, в меньшей степени, на удельный вес и билирубин).



## 【МАТЕРИАЛЫ】

### Предоставляемые материалы

- Полоски
- Листок-вкладыш

### Материалы, требуемые н, но не предоставленные

- Контейнеры для сбора образцов
- Таймер

## 【УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

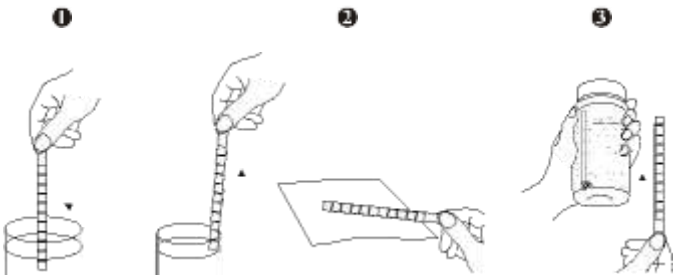
Перед тестированием дайте полоске, образцу мочи и / или контролю достигь комнатной температуры (15–30 ° C).

1. Извлеките полоску из закрытого контейнера и используйте ее как можно скорее. Немедленно плотно закройте контейнер после извлечения необходимого количества полосок. Полностью погрузите участки полоски с реагентами в свежую, хорошо перемешанную мочу и немедленно удалите полоску, чтобы не растворить реагенты. См. Иллюстрацию 1 ниже.

2. Вынимая полоску из мочи, проведите краем полоски по краю контейнера для мочи, чтобы удалить лишнюю мочу. Удерживая полоску в горизонтальном положении, приведите край полоски в контакт с абсорбирующим материалом (например, бумажным полотенцем), чтобы избежать смешивания химикатов с соседних участков с реагентами и / или загрязнения рук с мочой. См. Иллюстрацию 2 ниже.

3. Сравните площади реагентов с соответствующими цветными блоками на этикетке контейнера в указанное время. Держите полоску близко к цветным блокам и тщательно сопоставляйте. См. Иллюстрацию 3 ниже.

**Примечание.** Результаты можно считать не позднее, чем через 2 минуты после указанного времени. Результаты также можно прочитать с помощью анализаторов мочи. Подробную информацию см. В руководстве по эксплуатации.



## 【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ】

Результаты получаются путем прямого сравнения цветных блоков, напечатанных на этикетке контейнера. Цветовые блоки представляют номинальные значения; фактические значения будут отличаться от номинальных. В случае получения неожиданных или сомнительных результатов рекомендуется выполнить следующие действия: подтвердить, что полоски были протестированы в течение срока годности, указанного на этикетке контейнера, сравнить результаты с известными положительными и отрицательными контролями и повторить тест, используя новую полоску. Если проблема не исчезнет, немедленно прекратите использование полоски и обратитесь к местному дистрибьютору.

### 【КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА】

Для достижения наилучших результатов характеристики полосок с реагентами должны подтверждаться тестированием известных положительных и отрицательных образцов / контролей при каждом новом тесте или при первом открытии нового контейнера. Каждая лаборатория должна установить свои собственные цели для адекватных стандартов работы.

### 【ОГРАНИЧЕНИЯ】

**Примечание:** на полоски с реагентами для анализа мочи (моча) могут влиять вещества, вызывающие аномальный цвет мочи, такие как препараты, содержащие азокрасители (например, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), нитрофурантоин (Microdantin®, Furadantin®) и рибофлавин. Развитие цвета на тестовой подушке может быть замаскировано или может возникнуть цветовая реакция, которая может быть интерпретирована как ложные результаты.

**Аскорбиновая кислота:** вмешательство неизвестно.

**Глюкоза:** область реагента не вступает в реакцию с лактозой, галактозой, фруктозой или другими метаболитическими веществами, а также с восстанавливающими метаболитами лекарств (например, салицилатами и налидиксовой кислотой). Чувствительность может

быть снижена у образцов с высоким удельным весом (> 1,025) и с концентрацией аскорбиновой кислоты  $\geq 25$  мг / дл. Высокий уровень кетонов  $\geq 100$  мг / дл может привести к ложноотрицательным результатам для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (50–100 мг / дл).

**Билирубин:** билирубин отсутствует в нормальной моче, поэтому любой положительный результат, в том числе незначительный положительный результат, указывает на лежащее в основе патологическое состояние и требует дальнейшего исследования. Реакции могут возникать с мочой, содержащей большие дозы хлорпромазина или рифампицина, которые могут быть ошибочно приняты за положительный билирубин. Присутствие желчных пигментов, полученных из билирубина, может маскировать реакцию на билирубин. Это явление характеризуется появлением цвета на тестовом участке, который не коррелирует с цветом на цветовой таблице. Большие концентрации аскорбиновой кислоты могут снизить чувствительность.

**Кетон:** Тест не реагирует с ацетоном или  $\beta$ -гидроксibuтиратом. 8 Образцы мочи с высоким содержанием пигментов и других веществ, содержащих сульфгидрильные группы, могут иногда давать реакции вплоть до следовых количеств ( $\pm$ ).

**Удельный вес:** кетоацидоз или белок выше 300 мг / дл могут вызвать повышенные результаты. На результаты не влияют неионные компоненты мочи, такие как глюкоза. Если pH мочи равен 7 или выше, добавьте 0,005 к значению удельного веса, указанному на цветной диаграмме.

**Креатинин:** этот тест определяет креатинин в моче в концентрациях до 10 мг / дл; отсутствие креатинина в образце не может быть определено. Следует протестировать новый образец, например, первый утренний сбор. Ложно завышенные результаты тестов на креатинин могут возникать при наличии гемоглобина или миоглобина ( $\geq 5$  мг / дл или видимой кровянистой мочи).

**Кровь:** однородный синий цвет указывает на присутствие миоглобина, гемоглобина или гемолизированных эритроцитов. 8. Разбросанные или уплотненные синие пятна указывают на неповрежденные эритроциты. Для повышения точности предусмотрены отдельные цветовые шкалы для гемоглобина и эритроцитов. Положительные результаты этого теста часто наблюдаются в моче менструирующих женщин. Сообщалось, что моча с высоким pH снижает чувствительность, в то время как концентрация аскорбиновой кислоты от умеренной до высокой может подавлять образование окраски.

Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительную реакцию. Тест немного более чувствителен к свободному гемоглобину и миоглобину, чем к интактным эритроцитам.

**pH:** Если процедура не соблюдается и на полоске остается избыток мочи, может произойти явление, известное как «вытекание», при котором кислотный буфер из белкового реагента будет стекать в область pH, в результате чего результат pH будет казаться искусственно низким. На показания pH не влияют изменения концентрации буфера в моче.

**Белок:** любой зеленый цвет указывает на присутствие белка в моче. Этот тест очень чувствителен к альбумину и менее чувствителен к гемоглобину, глобулину и мукопротеинам. Отрицательный результат не исключает присутствия других белков. Ложноположительные результаты могут быть получены при использовании сильно забуференной или щелочной мочи. Загрязнение образцов мочи соединениями четвертичного аммония или очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может давать ложноположительные результаты. Образцы мочи с высоким удельным весом могут давать ложноотрицательные результаты.

**Уробилиноген:** Все результаты ниже 1 мг / дл уробилиногена следует интерпретировать как нормальные. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает отсутствия уробилиногена. Область реагента может реагировать с мешающими веществами, которые, как известно, реагируют с реагентом Эрлиха, такими как п-аминосалициловая кислота и сульфонамиды. При наличии формалина могут быть получены ложноотрицательные результаты. Тест нельзя использовать для определения порфибилиногена.

**Нитриты:** тест специфичен для нитритов и не вступает в реакцию с другими веществами, обычно выделяемыми с мочой. Любую степень однородного розового или красного цвета следует интерпретировать как положительный результат, предполагающий присутствие нитрита. Интенсивность цвета не пропорциональна количеству бактерий, присутствующих в образце мочи. Розовые пятна или розовые края не следует расценивать как положительный результат. Сравнение площади прореагировавшего реагента на белом фоне может помочь в обнаружении низких уровней нитрита, которые в противном случае можно было бы упустить. Аскорбиновая кислота выше 30 мг / дл может вызывать ложноотрицательные результаты в моче, содержащей нитрит-ионы менее 0,05 мг / дл. Чувствительность этого теста снижена для образцов мочи с сильно забуференной щелочной мочой или с высоким удельным весом. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности бактериурии. Отрицательные результаты могут иметь место при инфекциях мочевыводящих путей из-за организмов, которые не содержат редуктазу для преобразования нитрата в нитрит; когда моча не задерживается в мочевом пузыре в течение достаточного периода времени (не менее 4 часов) для восстановления нитратов до нитритов; при приеме антибактериальной терапии или при отсутствии нитратов в пище.

**Лейкоциты:** результат следует считать в течение 60–120 секунд, чтобы учесть полное проявление цвета. Интенсивность развивающегося цвета пропорциональна количеству лейкоцитов, присутствующих в образце мочи. Высокий удельный вес или повышенная концентрация глюкозы ( $\geq 2000$  мг / дл) может привести к занижению результатов теста. Присутствие цефалексина, цефалотина или высоких концентраций щавелевой кислоты также может привести к занижению результатов теста. Тетрациклин может вызвать снижение реактивности, а высокие уровни препарата могут вызвать ложноотрицательную реакцию. Высокое содержание белка в моче может снизить интенсивность окраски реакции. Этот тест не будет реагировать с эритроцитами или бактериями, часто встречающимися в моче.

**Микроальбумин:** все положительные результаты для альбумина, включая низкие концентрации альбумина, также известного как микроальбумин, должны быть подтверждены с помощью количественных методов тестирования. Ложно завышенные результаты тестов на альбумин могут возникать в присутствии гемоглобина или миоглобина ( $\geq 5$  мг / дл или видимой кровянистой мочи. Тест на альбумин в искусственной моче выявляет альбумин в концентрации 20-40 мг / л. Из-за собственной вариабельности клинической мочи при определенных условиях могут быть обнаружены меньшие концентрации. Следует учитывать как альбумин, так и соотношение альбумина и креатинина. во время принятия решения относительно клинического диагноза или необходимости подтверждающего тестирования. Этот тест специфичен для альбумина, и на него не влияют следующие белки при тестировании в концентрациях, по крайней мере в девять раз превышающих скорость выведения, которая считается аномальной: лизоцим, белок Бенс-Джонса,  $\alpha$  1-кислотный гликопротеин, преальбумин, гликопротеин Тамма Хорсфалла,  $\alpha$  -микроглобулин, иммуноглобулины,  $\beta$  2-микроглобулин,  $\alpha$  1-антитрипсин, гаптоглобин,  $\beta$  -гликопротеин, связывающий белок сетчатки, трансферрин. Моча с высоким удельным весом и / или щелочная моча может вызвать ложно завышенные результаты теста на микроальбумин.

**Кальций** : Магний с концентрацией выше 20 мг / дл может привести к улучшенным результатам.

#### 【БИБЛИОГРАФИЯ】

1. . Свободный АН, свободныйНМ. Анализ мочи, Критическая дисциплина клинической науки. CRC Crit. Преподобный Clin. Лаборатория. Sci. 3 (4): 481-531, 1972.
- 2.
3. 2. Йодер Дж., Адамс Э. К., Фри, АН. Одновременный скрининг мочи на скрытую кровь, белок, глюкозу и рН. Амер. J. Med Tech. 31: 285, 1965.
- 4.
5. 3. Шерстен Б., Фриц Х. Субнормальные уровни глюкозы в моче. JAMA 201: 129-132, 1967.
- 6.
7. 4. МакГарри Дж. Д., Лилли. Лекция, 1978: Новые перспективы в регулировании
- 8.
9. Кетогенез. Диабет 28: 517-523 мая 1978 г.
- 10.
11. 5. Уильямсон ДН. Физиологический кетоз, или почему кетоновые тела? Аспирантура. Med. J. (июньское приложение): 372-375, 1971.
- 12.
13. 6. Патерсон П. и др. Концентрации кетонов у матери и плода в плазме и моче. Ланцет: 862-865; 22 апреля 1967 г.
- 14.
15. 7. Fraser J, et al. Исследования с использованием упрощенного теста на нитропруссид для определения кетоновых тел в моче, сыворотке, плазме и молоке. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- 16.
17. 8. Генри Дж. Б. и др. Клиническая диагностика и ведение лабораторных методов, 20-е изд. Филадельфия. Сондерс. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- 18.
19. 9. Tietz NW. Клиническое руководство по лабораторным исследованиям. W.B. Компания Сондерс. 1976 г.
- 20.
21. 10. Буртис СА, Ashwood ER. Тиц Учебник клинической химии 2-е изд. 2205, 1994.
- 22.
23. 11. Tietz NW. Учебник клинической химии. W.B. Компания Сондерс. 1986, 1734 гг.
- 24.
25. 12. Hardman J, Limbird LE (ред.). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10-е изд., McGraw-Hill Publishing. 2001, 1010.

Номер: 145628103

Дата вступления в силу: 2019-07-31