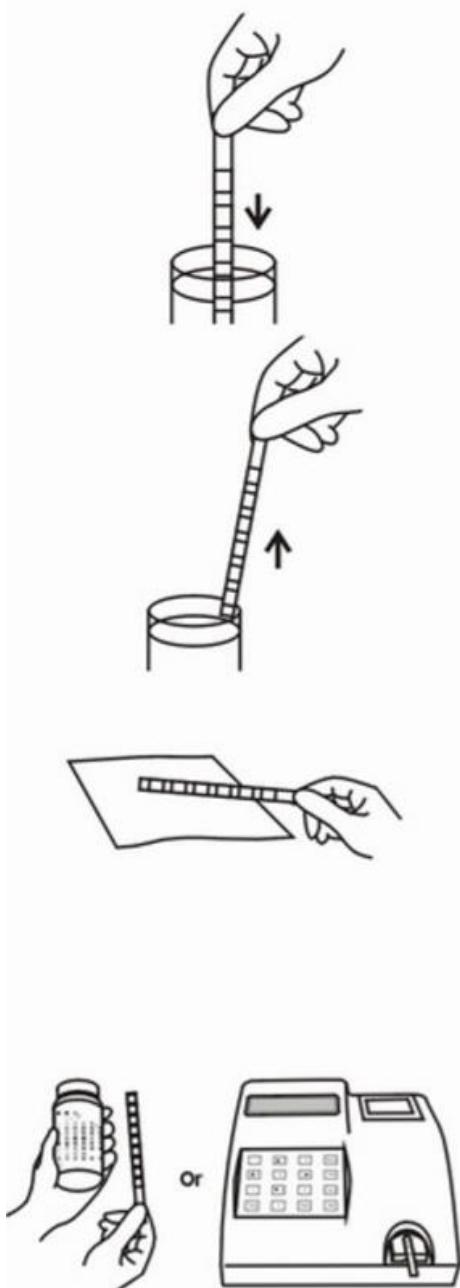


## Тест-полоски с реагентами Уриналисис от компании Эйкон

### Краткое описание

Внимательно следите за каждым шагом, чтобы обеспечить правильное и точное чтение.



1. Возьмите тест-полоску и плотно закройте баночку. Запишите дату открытия на этикетке баночки. Выбросите баночку через 3 месяца после открытия.
2. Погрузите реагентные участки полоски в мочу на 1-2 секунды, затем немедленно удалите полоску из мочи.
3. Пройдитесь краем полоски по краю контейнера для мочи, чтобы удалить лишнюю мочу.
4. Держите тест-полоску в горизонтальном положении и дотроньтесь краем полоски до впитывающей бумаги, чтобы избежать смешивания химикатов с одной прокладки на другую и загрязнения рук мочой.
5. Читайте результаты визуально или через анализатор. Примечание. Для визуального чтения держите полоску рядом с цветными блоками и аккуратно подбирайте ее в указанное время. Результаты могут быть прочитаны в течении 2 минут после указанного времени.

#### **Примечания:**

- отрицательные цветные блоки на описании цветовой диаграммы не соответствуют областям реагентов сухой полосы. Отрицательные цветные блоки на этикетке с цветовой шкалой следует сравнивать только после погружения полосок в мочу.
- обратитесь к вкладышу пакета или инструкции по эксплуатации для получения полной информации.

## **ПРИНЦИП И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ**

**Аскорбиновая кислота:** этот тест включает изменение цвета реагента Тильмана. Присутствие аскорбиновой кислоты определяет цвет тестового поля и изменяется от сине-зеленого до оранжевого. Пациенты с адекватным режимом питания 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, которая происходит между глюкозооксидазой, пероксидазой и хромогеном. Глюкоза сначала окисляется с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода в присутствии глюкозооксидазы. Перекись водорода реагирует с хромогенным йодидом калия в присутствии пероксидазы. Степень окисления хромогена определяет цвет от зеленого до коричневого. Глюкоза не обнаруживается в нормальной моче. Небольшие количества глюкозы могут быть удалены почками. Концентрация глюкозы при 100 мг/дл может считаться ненормальной, если результаты согласуются.

**Билирубин:** этот тест основан на реакции сочетания азобилирубина с диазотированным дихлоранилином в сильноокислой среде. Уровень билирубина будет давать розовый цвет, пропорциональный его концентрации в моче. В норме выявляется в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следы билирубина требуют дальнейшего изучения. Атипичные результаты (отличающиеся по цвету от отрицательных или положительных цветовых блоков, показанных на цветовой карте) могут указывать на то, что билирубиновые желчные пигменты присутствуют в образце мочи, и существует возможность маскировать реакцию билирубина.

**Кетон:** этот тест основан на реакции кетонов с нитропруссидом и ацетоуксусной кислотой с целью изменения цвета в диапазоне от светло-розового в случае негативного результата до более темного розового или фиолетового цвета для получения положительных результатов. Кетоны обычно не присутствуют в моче. Выявляемые кетонические уровни могут возникнуть в моче во время физиологического стресса, такого как частое голодание, беременность и частые физические упражнения. В голодных диетах или других нарушениях метаболизма глюкозы кетоны встречаются в моче в чрезмерно высоких концентрациях, прежде чем сывороточные кетоны становятся высокими.

**Удельный вес:** этот тест основан на очевидном изменении рРа некоторых предварительно обработанных полиэлектролитов относительно ионной концентрации. При наличии в моче, маркера цвета варьируют от сине-зеленого с низкой ионной концентрацией до зеленого и желто-зеленого за счет увеличения ионной концентрации. Случайно собранная моча может варьировать по удельному весу 1,003-1,035. Двадцать четыре часа, здоровая взрослая моча, нормальное питание и потребление жидкости будут иметь удельный вес 1,016-1,022. В случаях тяжелых поражений почек удельный вес составляет 1,010, значение клубочкового фильтрата.

**Кровь:** этот тест основан на активности пероксидазы как катализатора гемоглобинареакции дигидропероксида с дизопропилбензолом и 3,3',5,5'-тетраметилбензидином. Цветовая гамма от оранжевого до зеленого до темно-синего. Любые зеленые пятна или зеленые пятна на участке реагента в течение 60 секунд имеют смысл, и образец мочи все еще следует исследовать. Кровь

часто, но не всегда, обнаруживается в моче у женщин во время менструации. Значение чтения варьирует между пациентами и клиническое суждение требуется в случае этих образцов.

**pH:** этот тест основан на двойных системных индикаторах, которые дают широкий спектр цветов, охватывающих весь диапазон pH мочи. Цветовая гамма от оранжевого до желтого и от зеленого до синего. Нормальный диапазон для образцов мочи, взятых у новорожденных, составляет 5-7, для остальных обычный диапазон для образцов мочи составляет 4,5-8, средний результат -pH 6.

**Белок:** эти реакции основаны на явлении, называемом «ошибкой белка» индикаторами pH, когда индикатор меняет цвет в присутствии белков (анионов), так как индикатор выделяет ионы водорода вместе с белком. При постоянном pH любой зеленый цвет обусловлен наличием белков. Различные цвета от желтого до желто-зеленого показывают отрицательные результаты, от зеленого до зелено-голубого цвета показывают положительные результаты.

**Уробилиноген:** этот тест основан на модифицированной реакции Эрлиха между уробилиноген-п-диметиламинобезальдегидом в сильнокислой среде для получения розового цвета. Уробилиноген является одним из основных соединений, образующихся при синтезе гема, и является нормальным веществом в моче. Нормальный диапазон с этим тестом 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 следует дополнительно оценить.

**Нитрит:** этот тест зависит от превращения нитрата в нитрит под действием грамотрицательных бактерий в моче. В кислой среде нитрит в моче реагирует с п-арсаниловой кислотой с образованием соединения диазония. Соединение диазония в новых парах с 1 N- (1-нафтил) этилендиамином дает розовый цвет. Нитрит не выявляется в нормальной моче. Зона нитрита будет положительной в некоторых случаях инфекции, в зависимости от того, сколько образцов мочи было оставлено в мочевом пузыре до сбора. Позитивное выздоровление с помощью нитритного теста составляет от 40% в тех случаях, когда происходила инкубация мочевого пузыря, до примерно 80% случаев, когда инкубация мочевого пузыря происходила в течение по крайней мере 4 часов.

**Лейкоциты:** этот тест показывает, что присутствие гранулоцитарных эстераз расщепляет производное пиразола аминокислотного до дериватизированного гидроксириазола. Затем этот пиразол вступает в реакцию с солью диазония с образованием чистого розового бежевого цвета. Нормальные образцы мочи обычно имеют отрицательные результаты. Результаты трассировки могут быть связаны с клинической значимостью. При получении результатов трассировки рекомендуется повторное тестирование с использованием свежего образца от того же пациента. Повторные следы и положительные результаты являются клинически значимыми.

**Кальций:** тест основан на цветовой реакции ионов металлов и хелаторов. Комплекс ионов кальция с о-крезолфталеином дает пурпурный цвет, пропорциональный концентрации кальция в моче. 8-гидрокси-5-хинолинсульфоновая кислота используется для уменьшения влияния магния, присутствующего в моче.

**Креатинин:** Активность пероксидазы как комплекса медного креатина катализирует реакцию дигидропероксида диизопропилбензола и 3,3', 5,5'-тетраметилбензидина с образованием целого ряда цветов от оранжевого до зеленого и синего. Концентраций креатинина в 10-300 мг/дл обычно присутствуют в моче.

**Альбумин:** Основой теста является высоко -аффинная сульфонефталеиновая краска, использующая метод связывания красителя для получения любого синего цвета, если альбумин присутствует при постоянном pH. Результаты варьируют в цветах от бледно-зеленого до цвета морской волны. Обычно альбумин присутствует в моче в концентрациях <20 мг/л. Результаты 20-200 мг/л могут указывать на микро-альбуминурию. Это связано с начиナющимся заболеванием почек, когда небольшое количество альбумина, также называемого микроальбумином, постоянно присутствует в альбуминурии мочи. Клинические показатели указаны > 200 мг/л. Эти уровни могут быть предикторами частоты альбуминурии 30-300 мг / сутки. Физические упражнения, острые заболевания и лихорадка, а также инфекции мочевыводящих путей могут временно вызывать экскрецию альбумина с мочой.

**Альбумин в сопоставлении с Креатинином:** если также упоминается как микро-альбумин-а - соотношение креатинина, который является наиболее точным и легкодоступным тестом для оценки микро-альбуминурии. Альбумин обычно присутствует в моче в концентрации <30 мг альбумина / г креатинина. Микро-альбуминурия показана в соотношении 30-300 мг/г (аномально) и клиническая альбуминурия в соотношении > 300 мг/г (аномально высоко).

## ДЕТАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Реактив                    | Время тестирования | Состав   | Описание   |
|----------------------------|--------------------|--|--|
| Аскорбиновая кислота (ASC) | 30 секунд          | 2,6 индофенол дихлорфенол; буферные и нереактивные ингредиенты.            | Обнаруживает аскорбиновую кислоту при 5-10 мг/дл (0,28-0,56 ммоль / л) |
| Глюкоза (GLU)              | 30 секунд          | Глюкозооксидаза; пероксидаза, йодид калия; буфер; нереактивные ингредиенты | обнаруживает глюкозу при 50-100 мг/дл (2,5-5 ммоль / л)                |
| Билирубин                  | 30 секунд          | Соль диазония 2,4-дихлоанилина; буферные и нереактивные ингредиенты        | Обнаруживает билирубин в дозе 0,4-1,0 мг / дл (6,8-17 мкмоль / л)      |
| Кетон                      | 40 секунд          | нитропруссид натрия; буфер   | Обнаруживает ацетоуксусную кислоту при                                 |

|                   |            |   |   |
|-------------------|------------|---|---|
|                   |            |   | 2,5-5 мг / дл (0,25-0,5 ммоль / л)  |
| Удельный вес (SG) | 45 секунд  | Индикатор синего бромтимола; буферные и нереактивные ингредиенты; поли(метилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид); гидроксид натрия | определяет удельный вес мочи между 1000 и 1,030. Результаты коррелируют со значениями, полученными методом показателя преломления в 0,005 |
| Кровь             | 60 секунд  | 3,3 ", 5,5'-дизопропилбензол (ТМБ), дигидропероксид дизопропилбензол, буфер и нереакционноспособные ингредиенты                     | обнаруживает свободный гемоглобин в 0,018-0,060 мг/дл или 5-10 Ery / мкл в образцах мочи, содержащих аскорбиновую кислоту <50 мг / дл     |
| pH                | 60 секунд  | Метилнатриевая натриевая соль красного цвета; бромтимоловый синий; нереактивные ингредиенты.  | позволяет количественную дифференциацию значений pH между 5-9.  |
| Белок (PRO)       | 60 секунд  | Синий трибромфенол; буфер; нереактивные ингредиенты.  | Обнаруживает белок в 7,5-15 мг/дл (0,075-0,15 г / л).   |
| Уробилиноген      | 60 секунд  | п-диметиламинобензальдегид; буферные и нереактивные ингредиенты   | Обнаруживает уробилиноген в 7,5-15 мг/дл (0,075-0,15 г / 15 г / л)  |
| Нитрит            | 60 секунд  | P-арсаниловая кислота; N- (1-нафтил) этилендиамин; нереактивные ингредиенты   | Обнаруживает нитрит натрия в дозе 0,05-0,1 мг/дл в моче с удельным весом аскорбиновой кислоты менее и менее 30 мг / дл.                   |
| Лейкоциты (LEU)   | 120 секунд | производное аминокислоты пиррола; соль диазония; буфер; нереактивные ингредиенты  | Обнаруживает мелкие лейкоциты из 9-15 белых кровяных клеток в клинической моче  |

### Специфика

**Примечание:** на реактивные полосы мочи могут влиять аномальные вещества, окрашивающие мочу, такие как азосодержащие лекарства (например, пиридий, азо гантрисин, азо гантанол, нитрофурантонин) и рибофлавин. Развитие цвета на тесте может быть замаскировано или может быть вызвана цветовая реакция, которая может быть интерпретирована как ложные результаты.

**Аскорбиновая кислота:** возможные вмешательства неизвестны.

**Глюкоза:** область реагента не реагирует ни с лактозой, галактозой, фруктозой и другими метаболическими веществами, ни со снижением метаболитов лекарственного средства (например, салицилатов и налидиксовой кислоты). Чувствительность может быть низкой в образцах с высокой удельной массой ( $> 1,025$ ) и концентрацией аскорбиновой кислоты  $\geq 25$  мг / дл. Высокий уровень кетонов  $\geq 100$  мг / дл может привести к отрицательным результатам для образцов с низкой концентрацией глюкозы (50-100 мг / дл).

**Билирубин:** Билирубин отсутствует в нормальной моче, оба положительных результата, включая положительный след, указывают на основное патологическое состояние и требуют дальнейшего изучения. Реакции могут происходить с мочой, содержащей большие дозы клорпромазина рифампицина, который можно спутать с билирубином. Наличие билирубина выводит желчные пигменты билирубина по реакции. Это явление характеризуется развитием цвета на тестовом патче, который не коррелирует с цветами на диаграмме цвета. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты может снизить чувствительность.

**Кетон:** Тест не вступает в реакцию с ацетоном или В-гидроксибутиратом. Образцы мочи с высоким содержанием пигмента, а также другие сульфидильные группы, содержащиеся в веществе, могут иногда давать реакции.

**Удельный вес:** кетоацидоз и белки, превышающие 300 мг / дл, могут вызывать высокие результаты. На результаты не влияют неионные компоненты мочи, такие как глюкоза. Если pH мочи 7 или выше, добавьте 0,005 к удельному весу показаний, указанному на диаграмме цвета.

**Кровь:** однородный синий цвет указывает на наличие миоглобина, гемоглобина или гемолизированных эритроцитов. Для повышения точности предусмотрены различные цветные лестницы для гемоглобина и эритроцитов. Положительные результаты этого теста часто наблюдаются с мочой у женщин во время менструации. Сообщалось, что моча с высоким pH снижает чувствительность, в то время как концентрация аскорбиновой кислоты от умеренной до высокой может препятствовать образованию цвета. Микробная пероксидаза, связанная с инфекциями мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительную реакцию. Тест немного более чувствителен к свободному гемоглобину и миоглобину, чем к интактным эритроцитам.

**pH:** явление «побега» может произойти, если процедура не соблюдается и избыток мочи остается на полоске. В этом случае белковый буфер белкового реагента будет работать в диапазоне pH, вызывая искусственное снижение pH. Показания pH не зависят от изменений концентрации мочевого буфера.

**Белок:** зеленый цвет указывает на наличие белка в моче. Этот тест очень чувствителен к альбумину, менее чувствителен к гемоглобину, глобулину и мукопротеину. Отрицательный результат не исключает наличия белков. Ложноположительные результаты могут быть получены из щелочной или чрезвычайно насыщенной мочи. Загрязнение образцов мочи четвертичным аммонием или очищение кожи растворами, содержащими хлоргексидин, может привести к ложноположительным результатам. Высокие образцы мочи могут дать ложные результаты.

**Уробилиноген:** все результаты менее 1 мг / дл уробилиногена следует интерпретировать как нормальные. Отрицательный результат не ставится постоянно: отсутствие уробилиногена,

реакционноспособной зоны может реагировать с веществами, о которых известно, что они реагируют с мешающими реагентами Эрлиха, такими как п-аминосалициловая кислота и сульфонамиды. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при наличии формола. Тест не может быть использован для обнаружения порфобилиногена.

**Нитрит:** Тест специчен для нитритов и не вступает в реакцию с другими веществами, которые обычно выводятся с мочой. Любая степень однородного розового цвета должна интерпретироваться как положительный результат, свидетельствующий о наличии нитрита. Интенсивность окраски не пропорциональна количеству бактерий, присутствующих в образце мочи. Розовые пятна или розовые края не следует интерпретировать как положительный результат. Сравнение реакционной зоны с белым фоном может помочь обнаружить низкие уровни нитратов, которые в противном случае могли бы быть потеряны. Аскорбиновая кислота выше 30 мг / дL может вызвать ложный отрицательный эффект в моче, содержащей менее 0,05 мг/дL нитрит-ионов. Чувствительность этого теста низкая для образцов высокой пробы мочи с сильно забуференной щелочной мочой или высокой удельной массой.

Отрицательный результат не препятствует возможной бактериурии в любое время. Отрицательные результаты могут возникнуть при инфекциях мочевыводящих путей от организмов, которые не содержат редуктазы для превращения нитрата в нитрат; когда моча не задерживалась в мочевом пузыре в течение достаточного промежутка времени (по крайней мере 4 часа), чтобы образовался нитрат до нитрата; когда они получают лечение антибиотиками или когда нитрат отсутствует.

**Лейкоциты:** результаты должны быть прочитаны между 60-120 секундами, чтобы позволить развитие полного цвета. Интенсивность развивающегося цвета пропорциональна количеству лейкоцитов, присутствующих в образце мочи. Большой удельный вес или повышенные концентрации глюкозы ( $> 2000$  мг/дL) могут привести к искусственно снижению результатов испытаний. Присутствие цефалексина, цефалотина или высоких концентраций щавелевой кислоты может привести к искусственно снижению результатов испытаний. Тетрациклин может вызывать снижение реактивности, а высокий уровень лекарственного средства может вызывать ложноотрицательную реакцию. Высокий уровень мочевого белка может снизить интенсивность реакции цвета. Этот тест не будет реагировать с эритроцитами или распространенными бактериями в моче.

**Кальций:** магний более 20 мг/дL может дать высокие результаты.

**Креатинин:** этот тест выявляет креатинин в моче при низких концентрациях 10 мг/дL; Недостаток креатинина в пробе не может быть определен. Новый образец, такой как первая утренняя коллекция, должен быть проверен. Ложные повышения с помощью тестов креатинина могут происходить в присутствии гемоглобина или миоглобина ( $>$  мг/дL или мочи с видимой кровью).

**Альбумин:** все положительные результаты для альбумина, включая низкие уровни альбумина, также известного как микроальбумин, должны быть подтверждены методами количественного анализа. Ложные результаты теста на альбумин могут наблюдаться в присутствии гемоглобина или миоглобина ( $> 5$  мг/дL или видимой мочи в крови). Тест на альбумин в моче по изобретению обнаруживает альбумин в концентрации 20-40 мг/л. Из-за присущей изменчивости в клинической моче, более низкие концентрации могут быть обнаружены при определенных условиях. Соотношение как альбумина, так и креатинина альбумина следует учитывать при принятии

клинического решения или при необходимости подтверждающего тестирования. Этот тест специфичен для альбумина и не подвержен влиянию следующих белков при тестировании в концентрациях, по крайней мере, в девять раз превышающих норму экскреции, считающейся ненормальной: белки лизоцима, Бенс-Джонса, кислый о-гликопротеин, преальбумин, Тамм Хорсфал гликопротеин, микроглобулин А1, иммуноглобулины,  $\beta$ 2-микроглобулин,  $\alpha$ 1-антитрипсин, гаптоглобин, В2-гликопротеин, связывающий белок сетчатки, трансферин. Высокий удельный вес мочи и/или высокий уровень щелочной мочи могут привести к ложноположительным результатам теста на микроальбумин.

#### Анализ результатов

Результаты получены путем непосредственного сравнения печатных цветовых блоков на этикетке коллектора. цветные блоки являются номинальными значениями; Фактические значения будут отличаться от номинальных значений. В случае неожиданных или сомнительных результатов рекомендуются следующие шаги: подтвердите, что образцы были испытаны до истечения срока годности, указанного на этикетке баночки, сравните результаты с известными положительными и отрицательными контролями и повторите тест, используя новую полосу.

**Примечание:** вода не должна использоваться в качестве отрицательного контроля. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование полоски и обратитесь к вашему представителю. При необходимости, обратитесь к следующей таблице, чтобы определить соотношение креатинина к альбумину.

| Альбумин<br>(мг/л) | Креатинин (мг/дл)          |    |     |     |     |
|--------------------|----------------------------|----|-----|-----|-----|
|                    | 10                         | 50 | 100 | 200 | 300 |
| 10                 | Повторите<br>сбор образца* |    |     |     |     |
| 30                 |                            |    |     |     |     |
| 80                 |                            |    |     |     |     |
| 150                |                            |    |     |     |     |