

## *EC Declaration of Conformity*

**Manufacturer:**

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.

Address : #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Urinalysis Reagent Strips

Analytes: Calcium (CA) / Ascorbic acid (ASC) / Blood (BLO) / Bilirubin (BIL) / Urobilinogen (URO) / Ketone (KET) / Glucose (GLU) / Protein (PRO) / Nitrite (NIT) / Leukocytes (LEU) / PH / Specific Gravity (SG) / Microalbumin (ALB) / Creatinine (CRE)

Model: Strip

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III

EDMA Code: 11 70 02 02 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

**General applicable directives:**

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 04/11/2019

Signature: 

Name: Soar Gao (Position: General Manager)



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.

#### 【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 аналитами 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 Эрлиха 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 сульфонефталеновый 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	Тетрабромофенол 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】

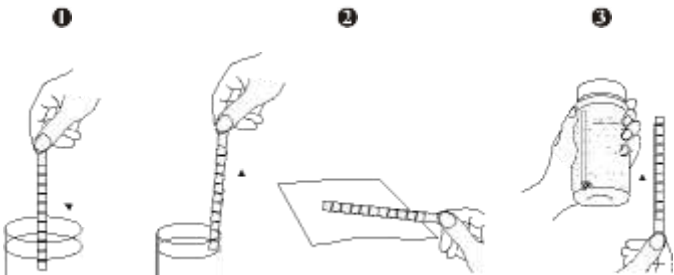
Перед тестированием дайте полоске, образцу мочи и / или контролю достигь комнатной температуры (15–30 ° C).

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 цветами 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 хлорексидин, 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. . Сеободный АН, сеободныйНМ. 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