

ИНСТРУКЦИЯ

по применению полосок индикаторных
для определения скрытой крови (эритроцитов/гемоглобина) в моче

ГЕМОСКАН®**Назначение**

Индикаторные полоски ГЕМОСКАН® предназначены для визуального (по цветовым шкалам) экспресс-анализа содержания скрытой крови (эритроцитов/гемоглобина) в моче человека.

Полоски могут быть использованы при массовых обследованиях здоровья населения, при обычных анализах мочи в клиниках и поликлиниках, а также при необходимости экстренной диагностики.

Полоски могут применяться как медицинским персоналом, так и самими пациентами в порядке самоконтроля. Самостоятельный контроль не может заменить регулярный врачебный контроль.

Индикаторные полоски ГЕМОСКАН® предназначены только для диагностики *in vitro*.

Форма выпуска

Индикаторная полоска ГЕМОСКАН® представляет собой полоску из белого пластика с закрепленным на ней индикаторным элементом белого или слабо-желтого цвета.

Полоски упакованы по 50 или 100 шт. в алюминиевый пенал, содержащий осушитель для предохранения полосок от действия влаги воздуха при хранении.

Этикетка на пенале содержит две цветовые шкалы, одна из которых предназначена для полуколичественного определения интактных эритроцитов (шкала с полями, содержащими синие точки на слабом голубом фоне), а вторая – для полуколичественного определения свободного гемоглобина (шкала с равномерно окрашенными полями).

Аналитические характеристики

Интактные эритроциты (гематурия, нет гемолиза)

отриц.	–	0 Егу/мкл
+	–	5-10 Егу/мкл
++	–	50 Егу/мкл
+++	–	250 Егу/мкл

Свободный гемоглобин (гемоглобинурия, гемолиз)

отриц.	–	0 мг/100мл (0 Егу/мкл)
+	–	0,015 мг/100мл (5 Егу/мкл)
++	–	0,15 мг/100мл (50 Егу/мкл)
+++	–	0,75 мг/100мл (250 Егу/мкл)

Диапазон определяемых концентраций интактных эритроцитов (гематурия) в моче составляет примерно 5 – 250 Егу/мкл. Цветовая шкала для определения эритроцитов содержит три цветовых поля, соответствующих концентрациям эритроцитов примерно 5-10; 50 и 250 Егу/мкл.

Диапазон определяемых концентраций свободного гемоглобина (гемоглобинурия) в моче составляет 0,015 – 0,75 мг/100 мл (или, соответственно, примерно 5 – 250 Егу/мкл). Цветовая шкала для определения свободного гемоглобина содержит три цветовых поля, соответствующих концентрациям свободного гемоглобина 0,015; 0,15 и 0,75 мг/100 мл (соответственно, примерно 5; 50 и 250 Егу/мкл).

Отдельное поле светло-желтого цвета на цветовой шкале соответствует окраске индикаторного элемента при отсутствии скрытой крови в исследуемом образце мочи.

Общие указания по применению полосок

Определение скрытой крови проводить в диапазоне температуры от +17°C до +30°C в точном соответствии с данной инструкцией.

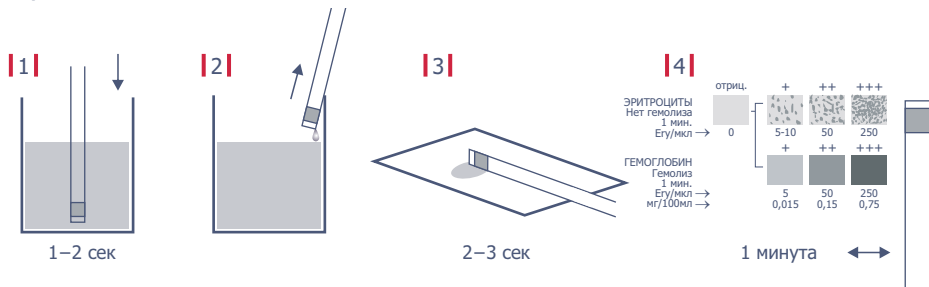
Для обследования использовать свежесобранную (не более чем за 2 часа до анализа), нецентрифугированную и тщательно перемешанную мочу, не содержащую консервантов. Мочу необходимо собирать в чистую посуду, в которой отсутствуют даже следы моющих или дезинфицирующих средств. Собранную мочу следует предохранять от действия прямых солнечных лучей.

После каждого извлечения полосок из пенала, пенал следует немедленно плотно закрыть крышечкой с осушителем. Из пенала надо брать только необходимое количество полосок. Полоски, вынутые из пенала, но не использованные в течение 1 часа, к дальнейшему употреблению не пригодны.

Полоски необходимо предохранять от действия прямого солнечного света и влаги. Запрещается прикасаться пальцами к индикаторным элементам полоски.

Одна индикаторная полоска рассчитана на проведение одного анализа.

Проведение анализа



- 1 Открыть пенал, извлечь из него индикаторную полоску, без промедления плотно закрыть пенал крышкой с осушителем. Индикаторный элемент полоски полностью погрузить в мочу на 1–2 секунды.
- 2 Извлечь полоску из мочи. Удалить избыток мочи, проведя ребром полоски по стенке сосуда так, чтобы не задеть индикаторный элемент.
- 3 Избыток мочи на индикаторном элементе следует окончательно удалить, аккуратно прикоснувшись в течение 2–3 секунд ребром полоски к листу чистой фильтровальной бумаги. В качестве впитывающего материала можно также использовать чистые салфетки и бумажные полотенца. Положить полоску горизонтально.
- 4 Через 1 минуту с момента погружения полоски в мочу определить содержание скрытой крови, сравнивая окраску индикаторного элемента с окраской полей цветовой шкалы на этикетке пенала.

Оценку цвета индикаторного элемента при анализе необходимо производить при хорошем освещении. Изменения в цвете, возникающие только на краях индикаторного элемента или позже, чем через 3 минуты после смачивания полоски, диагностического значения не имеют.

Принцип действия и источники ошибок

Индикаторный элемент, предназначенный для высокочувствительного специфического определения скрытой крови, содержит стабилизированный органический гидропероксид, а также хромоген, который в присутствии эритроцитов/гемоглобина окисляется с образованием продуктов синего цвета.

Полоски позволяют выявлять уже 0,015 мг свободного гемоглобина в 100 мл мочи, что соответствует примерно 3-5 Егy/мкл мочи. Для интактных эритроцитов чувствительность полосок несколько меньше 5-10 Егy/мкл мочи. Чувствительность полосок на эритроциты практически совпадает с чувствительностью микроскопического исследования мочи.

По отношению к миоглобину, который часто обнаруживается в моче при инфаркте миокарда, полоски также высокочувствительны, как и к гемоглобину.

К лейкоцитам полоски гораздо менее чувствительны слабо положительная реакция развивается лишь при содержании в моче более 50-100 Leuco/мкл.

Полоски не реагируют на нормальное физиологическое количество крови в моче.

Каждая положительная реакция полосок на кровь требует дальнейшего более тщательного обследования пациента. Появление в моче гемоглобина или эритроцитов может свидетельствовать о заболевании почек или мочевыводящих путей. Кровь часто, но не всегда, обнаруживается в моче женщин в период менструации.

Ложно-положительную реакцию полосок могут вызвать остатки моющих средств, содержащих пероксид, а также пероксидазы бактериального происхождения в моче, сильно загрязненной некоторыми бактериями или плесенью.

Присутствие в моче высоких концентраций некоторых ингибиторов натурального или медикаментозного происхождения, например, гентизиновой или аскорбиновой кислоты (витамина С), может привести к ослаблению окраски индикаторного элемента, то есть к заниженным или даже ложно-отрицательным результатам анализа. В таких случаях анализ необходимо повторить с мочой, собранной по крайней мере через 10 часов после последнего приема пациентом препаратов, содержащих подобные ингибиторы.

Уменьшение чувствительности полосок на кровь может наблюдаться при исследовании мочи с высоким удельным весом и в случае присутствия в моче высоких концентраций белка.

Интерпретация результатов анализа с помощью индикаторных полосок может быть затруднена при исследовании сильно замутненных, а также сильно окрашенных образцов мочи.

Влияние лекарственных препаратов и других метаболитов на результаты анализа не всегда известно. Результаты анализа, не отвечающие клинической картине заболевания или вызывающие сомнение, следует проверить другим методом или повторить анализ через неделю после окончания лечения.

Все компоненты индикаторных полосок являются нетоксичными.

Условия хранения

Пенал с индикаторными полосками ГЕМОСКАН® хранить всегда плотно закрытым при температуре от +10°C до +30°C в сухом темном месте. Не хранить пенал в холодильнике.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель

ООО «БИОСКАН», РОССИЯ, 142 432, Черноголовка, а/я 40
Тел./факс: (49652) 41155, 49709, 21919
WWW.BIOSCAN.SU / info@bioscan.ru

