

ИНСТРУКЦИЯ

по применению тест-полосок для определения:

эритроцитов, свободного гемоглобина, глюкозы, кетонов, билирубина, белка, pH, уробилиногена, удельного веса, аскорбиновой кислоты, нитритов и лейкоцитов:

«УРИПОЛИАН-ХН» (URIPOLIAN-ХН): «Уригем» («УРИПОЛИАН-1he»), «Урилейк» («УРИПОЛИАН-1le»), «Уринитр» («УРИПОЛИАН-1ni»), «Уробилир» («УРИПОЛИАН-1bi»), «Уробилин» («УРИПОЛИАН-1bn»), «Уриосм» («УРИПОЛИАН-1os»), «Уриаск» («УРИПОЛИАН-1ас»), «УРИПОЛИАН-2А» «УРИПОЛИАН-2В» «УРИПОЛИАН-2С» «УРИПОЛИАН-3А» «УРИПОЛИАН-4» «УРИПОЛИАН-4А» «УРИПОЛИАН-4В» «УРИПОЛИАН-5» «УРИПОЛИАН-5А» «УРИПОЛИАН-6» «УРИПОЛИАН-6А» «УРИПОЛИАН-7» «УРИПОЛИАН-7А» «УРИПОЛИАН-8» «УРИПОЛИАН-8А» «УРИПОЛИАН-9» «УРИПОЛИАН-9А» «УРИПОЛИАН-10» «УРИПОЛИАН-10А» «УРИПОЛИАН-11»

НАЗНАЧЕНИЕ

Полифункциональные тест-полоски индикаторные «УРИПОЛИАН-ХН» предназначены для визуального качественного и полуколичественного определения: эритроцитов, свободного гемоглобина, кетоновых тел, билирубина, белка, pH, уробилиногена, удельного веса, аскорбиновой кислоты, нитритов и лейкоцитов в моче. Данные полоски дают возможность контролировать уровень вышеперечисленных анализов, выбирать соответствующую диету, а также корректировать ход лечения.

Одна полоска рассчитана на одно определение одного или более анализов в моче: эритроцитов, свободного гемоглобина, кетоновые тела, белок, нитриты, билирубин, уробилиноген, глюкоза, pH, плотность, лейкоциты аскорбиновая кислота.

Область применения - клиническая медицина, ветеринария, а также самоконтроль.

X - обозначает количество определяемых анализов, N – комбинацию определяемых анализов.

ПРИНЦИП ПОЛИ-ТЕСТА

В основе определения всех анализов лежит принцип «сухой химии».

Скрытая кровь:

Гемоглобин и миоглобин катализируют реакцию окисления хромогена, содержащегося в тестовой зоне тест-полоски, за счет перекисей органического происхождения. Для эритроцитов и гемоглобина даны отдельные цветовые шкалы. Пятнистое окрашивание или отдельные зеленые точки на реакгентном поле указывают на наличие интактных эритроцитов (порог чувствительности 5,0-10,0 эритроцитов в 1 микролитре (эри/мкл) мочи, что соответствует содержанию приблизительно 0,15-0,3 мг гемоглобина или миоглобина на 1 л мочи). Присутствие гемоглобина, гемолизированных эритроцитов и миоглобина в моче указывает равномерное зеленое окрашивание реакционной зоны. Порог чувствительности на наличие гемоглобина составляет 10 эритроцитов/мкл.

Глюкоза:

Тест высокочувствителен к глюкозе. В основе метода определения глюкозы лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию глюкозы в исследуемых образцах мочи. Порог чувствительности теста составляет 0,6 – 0,9 ммоль/л (10,7-16,0 мг/дл). Результаты показаний не зависят от значения pH, относительной плотности и наличия кетоновых тел. Следовые показания глюкозы в моче могут достигать значений до 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Устойчивые показания глюкозы – 5,6 ммоль/л (100 мг/дл) и выше могут рассматриваться как патологическая глюкозурия.

Кетоновые тела:

В основе метода определения кетоновых тел лежит серия последовательных химических реакций между кетоновыми телами, нитроферрицианидом натрия и диамином, в результате которых происходит образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски, полученная в ходе химической реакции, определяется степенью взаимодействия нитроферрицианида натрия и диамина с кетоновыми телами и пропорциональна содержанию кетоновых тел в моче. Порог чувствительности к ацетоуксусной кислоте составляет 0,5 ммоль/л.

Билирубин:

Метод определения основан на образовании комплекса соли диазония с билирубином (порог чувствительности 9,0 мкмоль/л или 0,3 мг/дл). Даже незначительное розовое окрашивание реакгентной зоны теста свидетельствует о положительном патологическом результате. Другие составляющие мочи (присутствие уробилиногена свыше 100 мкмоль/л) образуют более или менее интенсивное желтое окрашивание реакгентной зоны. В этом случае рекомендуется считать тест через 2 минуты после смачивания сенсорной зоны.

Белок:

В основе метода определения лежит метод химических pH индикаторов. В зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации, а, соответственно, и интенсивность окраски. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче. Определение белка высоко чувствительно к наличию альбумина, реагируя на его присутствие в моче уже в концентрации от 0,1-0,15 г/л. Чувствительность к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белкам Бенс-Джонсона намного ниже. На определение белка не влияет величина pH мочи, но в экстремально щелочной моче (с pH выше 8) или в моче с исключительно высокой буферной емкостью полоски индикаторные могут давать ложноположительные реакции и при отсутствии белка; в таких случаях мочу следует подкислить несколькими каплями уксусной кислоты до pH 5-6 и повторить определение с использованием новой полоски индикаторной. Ложноположительные результаты может давать моча пациентов, принимавших хининовые препараты или лекарства на базе производных хинолина. Ложноположительные результаты могут быть вызваны также недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами дезинфицирующих средств. И наоборот, неионогенные и анионоактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

Кислотность (рН): Сенсорная зона содержит рН индикаторы – метиловый красный и бромтимоловый синий. В зависимости от значений рН мочи изменяется окраска рН индикаторов. У здоровых людей в свежесобранной моче значение рН чаще всего составляет от 5 до 6.

Уробилиноген: Определение основано на реакции уробилиногена с р-диметиламинобензальдегидом с образованием окрашенного комплекса красного цвета (порог чувствительности 1,0 мг/дл). В норме возможно или отсутствие изменения окраски реакгентной зоны или ее образование, свидетельствующее о наличии уробилиногена менее 1,0 мг/дл (17,5 мкмоль/л). Реакция специфична к уробилиногену. Факторы, влияющие на реакцию Эрлиха, не оказывают влияние на реакгентную зону теста. Большое количество билирубина может привести к быстрому окрашиванию реакгентной зоны в желтый цвет, который примерно через минуту может измениться от зеленого до синего.

Удельный вес (относительная плотность): Тест основан на определении концентрации ионов в моче и хорошо коррелирует с рефрактометрическим методом при значении рН мочи 6,5 ед. В присутствии катионов ионы водорода высвобождаются из комплексов, что приводит к образованию окрашенного комплекса. Для правильного определения плотности при значениях рН мочи ниже 6,5 ед. от полученного полуколичественного значения плотности по цветовой шкале необходимо отнять коэффициент 0,005, а при значениях рН мочи выше 6,5 ед. к полученному значению плотности необходимо прибавить коэффициент 0,005. При наличии в моче белка от 1,0 до 5,0 г/л или при кетоацидозе наблюдается тенденция к увеличению относительной плотности. Повышение относительной плотности вследствие повышения концентрации глюкозы свыше 1000 мг/дл (56 ммоль/л) не определяется.

Нитриты: Тест основан на определении нитритов, которые в норме образуются из присутствующих в моче нитратов. Эти нитраты являются продуктом жизнедеятельности болезнетворных бактерий. Определение основано на специфической для нитрита реакции по Гиссу. Реакция выявляет нитриты, что косвенно указывает на наличие бактерий в моче.

Лейкоциты: Реакция основана на определении эстераз, находящихся в гранулоцитах. Эстеразы разлагают реагент, субструктура которого вступает в реакцию с солью диазония, что приводит к образованию окрашенного соединения сиреневой окраски. Изменение цвета реакгентной зоны при значениях до 17 лейкоцитов/мкл трудно однозначно оценить, но, как правило, это изменение легко определяется через 2 минуты. Наличие бактерий, трихомонад и эритроцитов в моче могут оказывать влияние на реакцию. Наличие формальдегида и лечение имифенемом, мерофенемом и клавулановой кислотой могут привести к ложноположительным результатам анализа. При выраженной окраски мочи (вследствие присутствия билирубина или нитрофуранов) возможно более интенсивное окрашивание реакгентной зоны теста из-за наложения цветов. Возможно уменьшения интенсивности окраски реакгентной зоны при наличии белка свыше 5,0 г/л или глюкозы свыше 112,0 ммоль/л, а также под действием цефалексина и гентамицина при приеме высоких суточных доз.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота является сильным восстановителем: енольные группы ее легко окисляются до кетогрупп. Тест реагирует не только на аскорбиновую кислоту, но и на сильные восстанавливающие вещества, которые могут содержаться в моче - метаболиты аспирина, гентизиновая кислота и др. Повышенное содержание аскорбиновой кислоты или других веществ, обладающих сильным восстанавливающим действием в моче, необходимо определять перед

проведением проб, которым мешают эти восстановители (например, перед пробой на глюкозу, кровь, гемоглобин, нитриты или билирубин). Эти исследования должны быть повторены, если реакция на аскорбиновую кислоту положительная. Однако это нужно сделать не раньше чем через 10 час после последнего приема витамина С. Аскорбиновая кислота в концентрации 50 мг/л (0,3 ммоль/л) может влиять на определение глюкозы, давая заниженные или ложноотрицательные результаты. Положительным тест считается при изменении цвета реактивной сенсорной зоны. В зависимости от концентрации аскорбиновой кислоты или других сильных восстанавливающих веществ в пробе исходная темно-сиреневая окраска реактивной зоны меняется в светло-сиреневую вплоть до полного обесцвечивания (порог чувствительности составляет 10,0 мг/дл).

ХАРАКТЕРИСТИКА И СОСТАВ

Вариант А:

- полоски индикаторные (1 - 1000 шт.);
- пенал с цветовой шкалой или пакет из ламинированной алюминиевой фольги;
- инструкция по применению;
- паспорт.

Вариант В:

- полоски индикаторные (1 - 1000 шт.), индивидуально упакованные в пакет из ламинированной алюминиевой фольги;
- коробка из картона, пакет из полиэтилена или индивидуальный конверт из картона с цветовой шкалой (возможно помещение цветовой шкалы на каждый индивидуальный ламинированный пакет);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплект Полосок состоит из следующих компонентов.

Вариант А:

- полоска индикаторная – полоска из пластика (ГОСТ 26996) белого цвета размерами 5 \times (60-140) мм с прикрепленными в зависимости от комбинации анализов от 1 до 12 сенсорных элементов размерами 5x(3-6) мм на расстоянии 1-3 мм друг от друга. Первый сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 1-3 мм от края полоски.

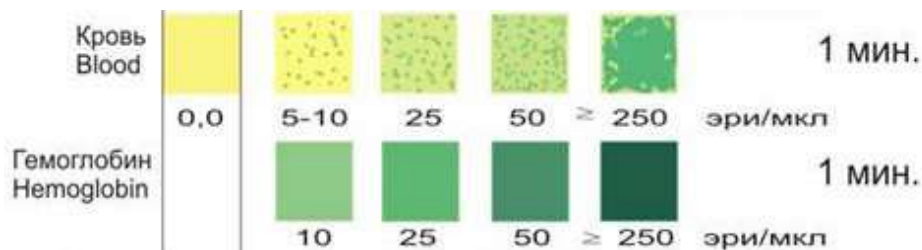
Вариант А. 1-1000 полосок индикаторных, упакованных в пенал с крышкой или пакет из ламинированной алюминиевой фольги. Пенал или пакет может быть снабжен влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем или циалитом.

Вариант В. 1 - 100 полосок индикаторных, индивидуально упакованных в пакет из ламинированной алюминиевой фольги, в который может быть помещен пакетик с силикагелем.

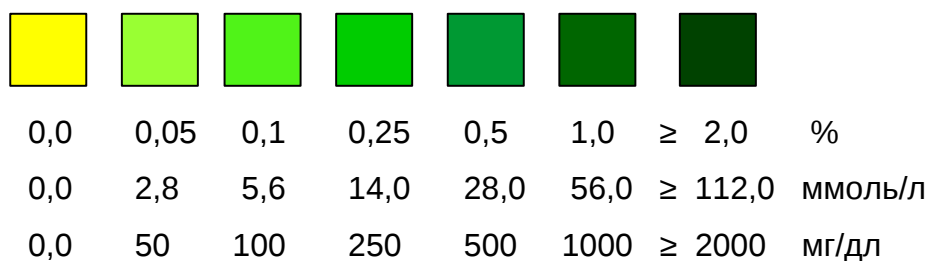
Каждый комплект полосок индикаторных снабжен этикеткой и инструкцией по применению. Этикетка содержит цветные шкалы, состоящие из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указаны концентрации соответствующего определяемого анализа.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

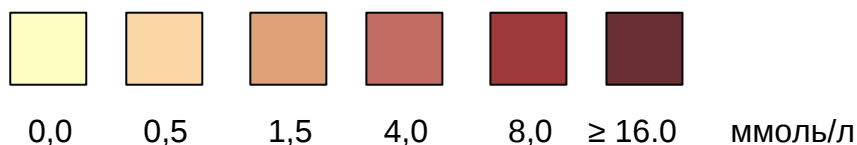
Гемоглобин. Шкала определяемых концентраций гемоглобина: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл (0,0; 0,3; 0,8; 1,6; ≥ 8,0 мг/л); эритроциты: 0,0; 5-10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл (0,0; 0,15-0,3; 0,8; 1,6; ≥ 8,0 мг/л).



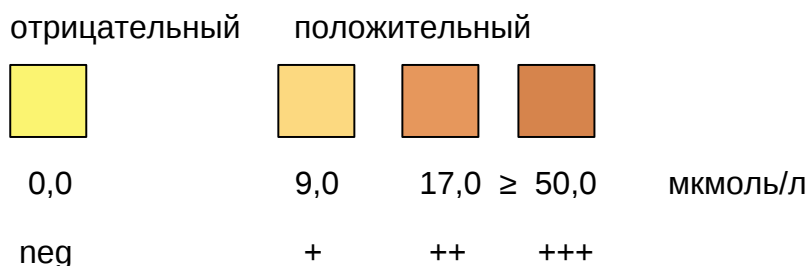
Глюкоза. Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; ≥ 56,0 [≥ 112,0] ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000; [≥ 2000) мг/дл].



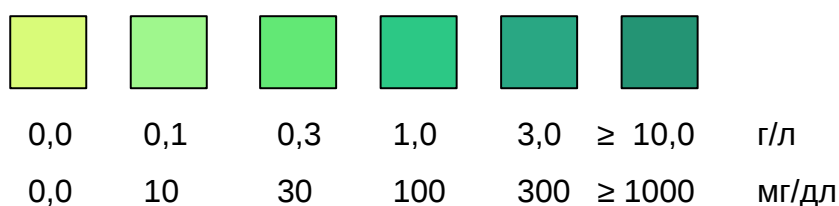
Кетоновые тела. Шкала определяемых концентраций кетоновых тел: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; ≥ 16,0 ммоль/л.



Билирубин. Шкала определяемых концентраций билирубина: 0,0; 9,0; 17,0; ≥ 50,0 мкмоль/л.



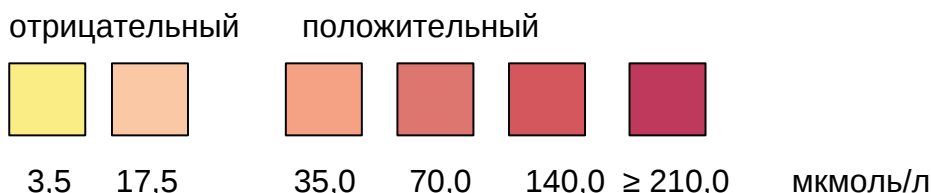
Белок. Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,15; 0,3; 1,0; 3,0; ≥ 10,0 г/л.



Кислотность (pH). Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; 9,0 ед.



Уробилиноген. Шкала определяемых концентраций уробилиногена: 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).



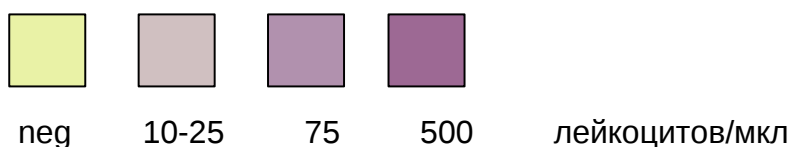
Относительная плотность. Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030.



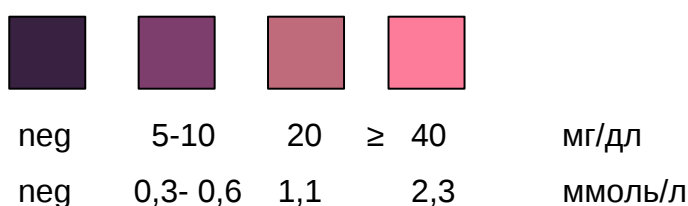
Нитриты. Окраска реакционной зоны на нитриты изменяется от бледно-розового до ярко-розового цвета (порог чувствительности составляет 0,05 мг/дл или 11 ммоль/л). Появление незначительной розовой окраски реакционной зоны теста свидетельствует на существенную бактериурию. Длительная задержка мочи (4-8 часов) существенна для получения более точного результата анализа. За 3-4 дня до проведения анализа следует прекратить прием антибиотиков и химиотерапевтических лекарственных препаратов.



Лейкоциты. Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 10-25; 75,0; 500,0 лейкоцитов/мкл.



Аскорбиновая кислота. Шкала определяемых концентраций аскорбиновой кислоты: 0,0 10,0 20,0 $\geq 40,0$ мг/дл.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты полосок индикаторных являются нетоксичными.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята полоска индикаторная.

Для сохранения активности полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии.

ПРОВЕДЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Использовать только свежую (не более чем за 2 часа до анализа) нецентрифугированную мочу.

Перед проведением анализа мочу тщательно перемешать. Для сбора мочи использовать только чистую посуду.

Температура проведения анализа 15 - 30 °С.

1. Открыть пенал, извлечь тест-полоску, пенал немедленно плотно закрыть крышкой.

2. Сенсорный(е) элемент(ы) полоски полностью погрузить в мочу.

3. Через 3-5 секунд извлечь полоску.

4. Удалить избыток жидкости на сенсорном(ых) элементе(ах) осторожным прикосновением ребром полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-3 секунды. Тест-полоску положить на ровную чистую сухую поверхность сенсорным(и) элементом(ами) вверх.

5. Оценку результатов анализа на каждый аналит проводить через указанное в инструкции и на этикетке упаковки время, сравнивая интенсивность окраски каждой реактивной зоны с соответствующей цветовой шкалой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты тест-полосок являются нетоксичными.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята полоска индикаторная. Для сохранения активности следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу полоски. При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест-полоски индикаторные должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +10 - +30 °С (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности (24 месяца). Определение следует проводить при температуре +15-+30 °С.

Необходимо предохранять полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветную шкалу.

После вскрытия пенала полоски индикаторные должны быть использованы в течение не более 3 месяцев. Извлеченная из упаковки полоска индикаторная должна быть использована для проведения анализа в течение 15 минут. Каждый раз после извлечения полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

После вскрытия пенала полоски индикаторные должны быть использованы в течение 24 месяцев.

Каждый раз после извлечения полоски индикаторной из пенала последний следует плотно закрыть крышкой.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.