SIEMENS

Тестовые полоски Siemens Healthcare Diagnostics для анализа мочи

НАЗНАЧЕНИЕ. Тестовые полоски Siemens Healthcare Diagnostics для анализа мочи имеют тестовые зоны для определения белка, крови, лейкоцитов, нитритов, глюкозы, кетонов (ацетоуксусной кислоты), кислотности, удельного веса, билирубина и уробилиногена. *Список параметров мочи, определяемых данным продуктом, см. на упаковке или этикетке флакона.* Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей, при выполнении исследования *in vitro* медицинским работником. Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с информацией на вкладыше ( ).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ. Тестовые полоски Siemens готовы к использованию сразу после извлечения из флакона. Результаты анализа можно оценивать визуально. Они также могут считываться приборами из семейства анализаторов химического состава мочи CLINITEK® Urine Chemistry Analyzers с соответствующим программным обеспечением. Используя тестовые полоски Siemens с идентификационной маркировкой, можно проводить автоматическую проверку результатов анализа при их считывании соответствующими приборами CLINITEK. Автоматическая проверка состоит из процедуры автоматической идентификации полоски и контроля качества.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что на рабочих поверхностях и посуде для образцов отсутствуют следы моющих средств и других посторонних веществ. Присутствие некоторых веществ может повлиять на результаты исследования.

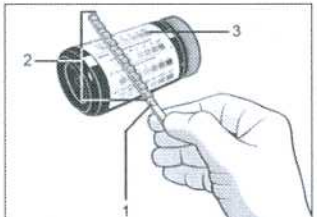
ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ. Соберите свежую мочу в чистую сухую посуду. Перед анализом перемешайте мочу. Анализ следует проводить в течение двух часов после получения мочи. Загрязнение образца моющими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может повлиять на результаты пробы на белок (и, в меньшей степени, на удельный вес и билирубин). На рабочих поверхностях и посуде для образцов не должно быть следов моющих средств и других посторонних веществ. Если провести анализ в течение рекомендованного времени невозможно, сразу поместите образец в холодильник, а перед исследованием согрейте его до комнатной температуры.

УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА.

1. Окуните все тестовые зоны полоски в мочу и немедленно выньте ее. При визуальной оценке результатов анализа начните отсчет времени.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификационные метки можно окунать в мочу и контрольные растворы.

2. Проведите краем полоски по краю контейнера, чтобы убрать излишнюю мочу. При использовании анализаторов CLINITEK 50 или CLINITEK Status® промокните край полоски бумажным полотенцем или салфеткой. При оценке результатов анализа визуально или с помощью анализатора CLINITEK Advantus® нет необходимости промокать конец полоски.
3. **При визуальной оценке результатов:**
   - **Сравните** каждую тестовую зону с цветной шкалой на этикетке флакона.
   - **Проведите** визуальную оценку результатов анализа по каждой зоне через соответствующий промежуток времени, указанный на этикетке, начиная с минимального.
   - **Поднесите** полоску близко к цветной шкале и внимательно сверьте цвета.
   - **Проводите** визуальную оценку результатов анализа при хорошем освещении.



1. Идентификационная метка
2. Тестовые зоны 3. Цветовой блок

При использовании анализатора поместите тестовую полоску на анализатор в соответствии с инструкциями по использованию анализатора. Анализатор автоматически прочитывает каждую тестовую зону в нужное время.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. Проводите контрольный анализ известных отрицательных и положительных образцов или контрольных растворов каждый раз, когда впервые открываете новый флакон. НЕ используйте воду в качестве отрицательного контрольного раствора. Каждая лаборатория должна установить собственные целевые уровни, свидетельствующие о достижении требуемых уровней стандартов работы. Положительные и отрицательные контрольные полоски CHEK-STIX® служат удобной основой для проведения процедуры контроля качества.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Хранить при температуре от 15 до 30 °C ( ). Не используйте полоски после истечения их срока годности ( ). Оберегайте флаконы от воздействия солнечных лучей и не удаляйте из них влагопоглотитель. ОБЕРЕГАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ, ТЕПЛА И ЕСТЕСТВЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ЕГО ХИМИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ. Вынимайте полоску из флакона только перед непосредственным использованием. После извлечения тест-полоски немедленно плотно закройте крышку. Не прикасайтесь к тестовым поверхностям полоски. Обесцвечивание или потемнение тестовых зон может указывать на их порчу. В этом случае или если результаты анализа вызывают сомнения и не соответствуют ожидаемым, убедитесь, что срок годности продукта не истек и что он правильно реагирует на известные положительные и отрицательные контрольные материалы.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА. Как и для любых лабораторных анализов, окончательные диагностические или терапевтические решения не следует принимать по результатам проведения только одного анализа или метода. Вещества, изменяющие цвет мочи, могут привести к неверному прочтению тестовых зон на тестовых полосках для анализа мочи. К таким веществам относятся кровь или билирубин в визуально определяемом количестве, а также лекарства, содержащие красители, нитрофурантоин и рибофлавин. Нормальные уровни аскорбиновой кислоты в моче не влияют на результаты анализов.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ.

БЕЛОК. PRO Обычно за один день (24 часа) с мочой выделяется менее 0,15 г (150 мг) белка. Клинически значимой протеинурией считается экскреция белка с мочой более 0,5 г (500 мг) в день (результаты полоски ≥ 0,3 г/л или 30 мг/дл). Если получен результат Trace (следы), значимость такого анализа определяется на основании клинических данных. Анализ на белок менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно выявляются при уровне 0,6 г/л (60 мг/дл) или выше. Отрицательный результат анализа не исключает наличия этих белков.

КРОВЬ. BLD Гемоглобин в нормальной моче не определяется (< 100 мкг/л или 0,010 мг/дл; 3 эритроцита/мкл). Значение результата Trace (следы) может быть разным для различных пациентов, поэтому в каждом отдельном случае требуется клиническая оценка. Кровь часто, но не всегда, может присутствовать в моче женщин в период менструации. Этот тест одинаково чувствителен как к миоглобину, так и к гемоглобину. Концентрация гемоглобина в 150–620 мкг/л (0,015–0,062 мг/дл) приблизительно эквивалентна 5–20 неповрежденным эритроцитам на микролитр. Каптоприл и другие соединения, содержащие сульфгидрильные группы, могут снизить чувствительность. Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут привести к ложноположительным результатам. Микробная пероксидаза, появляющаяся при инфекции мочевыводящих путей, может привести к ложноположительному результату.

ЛЕЙКОЦИТЫ. LEU Образцы нормальной мочи в этом исследовании обычно дают отрицательный результат. Результат полоски Small или выше указывает на инфекцию. Результат Trace (следы) имеет сомнительную клиническую ценность, но если такие результаты были получены неоднократно, то они могут расцениваться как клинически значимые. Повышенная концентрация глюкозы (≥ 160 ммоль/л или 3 г/дл) может привести к более низким результатам теста. Присутствие цефалексина, цефалотина или высокая концентрация щавелевой кислоты также может привести к более низким результатам теста. Тетрациклин может понизить реактивность полоски, а его высокий уровень может привести к ложноотрицательной реакции. Положительные результаты иногда могут быть следствием загрязнения образца влагалищными выделениями.

НИТРИТЫ. NIT Обычно нитриты в моче не обнаруживаются. Этот тест зависит от преобразования нитратов (из пищи) в нитриты в моче под действием грам-отрицательных бактерий. Многие кишечные грам-отрицательные микроорганизмы дают положительные результаты, если их число превышает 10^5/мл (количество нитрит-ионов, равное 16,2 мкмоль/л или 0,075 мг/дл либо выше). Это тест специфичен для нитритов, любые другие вещества, обычно выделяемые в моче, не влияют на результат анализа. Отдельные розовые пятна или розовые края не должны расцениваться как положительный результат. Отрицательный результат не исключает значительную бактериурию. Ложноотрицательные результаты могут получаться в случае укороченной инкубации мочи в мочевом пузыре (< 4 часов), отсутствия в пищевом рационе нитратов или присутствия невосстанавливающих патогенных микроорганизмов.

ГЛЮКОЗА. GLU Обычно почками выделяется небольшое количество глюкозы (< 1,67 ммоль/л или 30 мг/дл). Это количество обычно ниже уровня чувствительности данного теста, но иногда может быть получен результат, лежащий на границе между отрицательной концентрацией и концентрацией 5,5 ммоль/л (100 мг/дл), которая рассматривается как положительный результат. Нет данных о том, что какое-либо другое вещество, кроме глюкозы, выделяемое в моче, даст положительный результат этого теста. При высоком уровне содержания кетонов (4 ммоль/л или 40 мг/дл) могут быть получены ложноотрицательные результаты для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (4–7 ммоль/л или 75–125 мг/дл).

КЕТОНЫ. KET Кетоны в нормальной моче не обнаруживаются. Тест реагирует на ацетоуксусную кислоту в моче. Он не реагирует на ацетон и β-гидроксимасляную кислоту. Тест может дать ложноположительный результат Trace (следы) при использовании образцов высокопигментированной мочи или образцов, содержащих большое количество метаболитов леводопы. Соединения, содержащие сульфгидрильные группы, например месна (2-меркаптоэтан-сульфоновую кислоту) и каптоприл, могут привести к ложноположительным результатам или атипичным цветовым реакциям.

pH. pH Нормальная кислотность мочи колеблется в пределах от 4,6 до 8,0. Тестовая зона пробы на кислотность позволяет определить значения pH 5–8,5 при визуальной оценке и 5–9 с помощью приборов, как правило, с точностью до одной единицы результата. Рост некоторых видов микроорганизмов в образце может вызвать заметное защелачивание (pH > 8,0), обычно вследствие превращения мочевины в аммиак.

УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. SG Нормальный удельный вес мочи колеблется в пределах 1,001–1,035. Если показатель удельного веса любой порции мочи ≥ 1,023, концентрирующую способность почек можно считать нормальной. Этот тест позволяет определять удельный вес мочи в пределах от 1,000 до 1,030. В целом его результаты коррелируют (в пределах 0,005) со значениями, полученными с помощью рефракционного метода. Для увеличения точности к результатам анализа мочи с pH ≥ 6,5, полученным путем зрительного наблюдения, можно прибавить 0,005. Если полоски читаются с помощью приборов, в значения результатов автоматически вносятся поправки с учетом pH. Тест Siemens на удельный вес мочи не реагирует на присутствие рентгеноконтрастных красителей в отличие от рефракционного метода, уринометрии и осмометрии. При анализе высокобуферных щелочных образцов результаты могут оказаться заниженными, а присутствие умеренного количества белка (1–7,5 г/л или 100–750 мг/дл) – завышает их.

БИЛИРУБИН. BIL Билирубин не определяется в нормальной моче даже самыми чувствительными тестами. Даже следы билирубина являются достаточным основанием для проведения дальнейших исследований. Индикан (сульфат индоксила) может вызывать цветовую реакцию от желто-оранжевой до красной окраски, что может повлиять на интерпретацию отрицательного или положительного результата. Метаболиты этодолака могут привести к ложноположительным или атипичным результатам. Атипичные цвета могут указывать на отклонения в величинах концентрации желчного пигмента, поэтому такие образцы мочи нужно исследовать дополнительно.

УРОБИЛИНОГЕН. URO Уробилиногена обычно присутствует в моче в концентрациях до 16 мкмоль/л (1,0 мг/дл). Результат в 33 мкмоль/л (2,0 мг/дл) представляет собой границу между нормальным и патологическим уровнем, поэтому при обнаружении такого результата пациента и (или) образцы мочи необходимо исследовать дополнительно. Тест обнаруживает уробилиноген в низких концентрациях, начиная с 3,2 мкмоль/л (0,2 мг/дл или 0,2 EU/дл). Отсутствие уробилиногена в образце определить невозможно. Тестовая зона может реагировать на интерферирующие вещества, которые взаимодействуют с реагентом Эрлиха, например на р-аминосалициловую кислоту и сульфаниламиды. Атипичные цветовые реакции могут возникать при высокой концентрации р-аминобензойной кислоты. Присутствие формалина может привести к ложноотрицательным результатам. Скорость реакций в полоске возрастает с ростом температуры. Оптимальная температура 22–26 °C. Данный тест не является надежным методом определения порфобилиногена.

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА. Эффективность метода оценивалась в клинических и аналитических исследованиях, выявлено, что она зависит от следующих факторов: различий в способности восприятия цвета, присутствия или отсутствия ингибирующих и матриксных факторов, обычно обнаруживаемых в моче, а также лабораторных условий, в которых используется продукт (например, освещение, температура и влажность). Каждый результат, полученный с помощью цветового блока или прибора, представляет собой диапазон значений. Вследствие вариабельности образцов и методов считывания результатов образцы с концентрациями анализируемых веществ между номинальными уровнями могут давать результаты, относящиеся к любому из соседних уровней. Результаты обычно находятся в пределах не более одного уровня от действительной концентрации. Результаты визуальной оценки могут отличаться от результатов оценки, произведенной с помощью приборов, ввиду различий восприятия человеческого глаза и оптических систем приборов. В следующем списке представлены обычно определяемые уровни анализируемых веществ в моче. Однако вследствие естественной изменчивости клинических образцов мочи, в определенных условиях обнаруживаемая концентрация веществ может быть ниже.

Тестовая зона и чувствительность:

Белок: 0,15–0,3 г/л (15–30 мг/дл) альбумина
Кровь: 150–620 мкг/л (0,015–0,062 мг/дл) гемоглобина
Лейкоциты: 5–15 клеток в поле зрения (крупное увеличение) в клиническом образце
Нитриты: 13–22 мкмоль/л (0,06–0,1 мг/дл) нитрит-иона
Глюкоза: 4–7 ммоль/л (75–125 мг/дл) глюкозы
Кетоны: 0,5–1,0 ммоль/л (5–10 мг/дл) ацетоуксусной кислоты
Билирубин: 7–14 мкмоль/л (0,4–0,8 мг/дл) билирубина

ХИМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУР И ИНГРЕДИЕНТЫ (в пересчете на безводную массу ко времени импрегнации).

Белок. Этот тест основан на методе с белковой ошибкой индикаторов. **Ингредиенты:** 0,3 % (по массе) тетрабромфенолового синего, 97,3 % (по массе) буфера, 2,4 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Кровь. Этот тест основан на пероксидазоподобном действии гемоглобина, который служит катализатором реакции диизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина. **Ингредиенты:** 6,8 % (по массе) диизопропилбензола дигидропероксида, 4,0 % (по массе) 3,3',5,5'- тетраметилбензидина, 48,0 % (по массе) буфера, 41,2 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Лейкоциты. Гранулоциты содержат эстеразы, служащие катализатором гидролиза производного сложного эфира пиррола и аминокислот, при этом выделяется 3-гидро-5-фенилпиррол. Затем этот пиррол реагирует с диазосолью. **Ингредиенты:** 0,4 % (по массе) производного сложного эфира пиррола и аминокислот, 0,2 % (по массе) диазосоли, 40,9 % (по массе) буфера, 58,5 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Нитриты. На тестовой зоне в кислой среде нитриты мочи реагируют с р-арсаниловой кислотой, образуя диазосоединение. Это диазосоединение, в свою очередь, соединяется с 1,2,3,4-тетрагидробензо(h)хинолин-триолом. **Ингредиенты:** 1,4 % (по массе) р-арсаниловой кислоты, 1,3 % (по массе) 1,2,3,4-тетрагидробензо(h)хинолин-триол, 10,8 % (по массе) буфера, 86,5 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Глюкоза. Этот тест основан на двойной последовательной ферментативной реакции. Оксидаза глюкозы является катализатором реакции образования глюконовой кислоты и перекиси водорода при окислении глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном иодида калия, приводящую к окислению хромогена. **Ингредиенты:** 2,2 % (по массе) оксидазы глюкозы (микробной, 1,3 МЕ), 1,0 % (по массе) пероксидазы (пероксидаза хрена, 3300 МЕ), 8,1 % (по массе) иодида калия, 69,8 % (по массе) буфера, 18,9 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Кетоны. Этот тест основан на изменении цвета при реакции ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом. **Ингредиенты:** 7,1 % (по массе) нитропруссида натрия, 92,9 % (по массе) буфера.

Кислотность (pH). Этот тест основан на методике с двумя индикаторами, которая обеспечивает широкий спектр цветов для полного покрытия всего возможного диапазона кислотности мочи. **Ингредиенты:** 0,2 % (по массе) метилового красного, 2,8 % (по массе) бромтимолового синего, 97,0 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Удельный вес. Этот тест основан на кажущемся изменении pKa некоторых предварительно обработанных полиэлектролитов по отношению к концентрации ионов. **Ингредиенты:** 2,8 % (по массе) бромтимолового синего, 68,8 % (по массе) сополимер метилвинилового эфира и малеинового ангидрида, 28,4 % (по массе) гидроксида натрия.

Билирубин. Этот тест основан на соединении билирубина с диазотированным дихлоранилином в сильно кислой среде. **Ингредиенты:** 0,4 % (по массе) диазосоли 2,4-дихлоранилина, 37,3 % (по массе) буфера, 62,3 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

Уробилиноген. Этот тест основан на реакции Эрлиха, в которой р-диэтиламинобензальдегид в соединении с усилителем цвета реагирует с уробилиногеном в сильно кислой среде. **Ингредиенты:** 0,2 % (по массе) р-диэтиламинобензальдегида, 99,8 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ. См. на упаковке используемого изделия товарные знаки Siemens.

НОМЕРА ПРОДУКТОВ: 2289, 2300, 2304, 2308, 2740, 2741, 2743, 2810, 2815, 2820, 2857, 2877.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.

Для получения дополнительных сведений обращайтесь к региональному представителю Siemens или в службу поддержки клиентов.
www.siemens.com/diagnostics

SIEMENS

Origin: Poland
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.