

### Тестовые полоски Bayer для анализа мочи

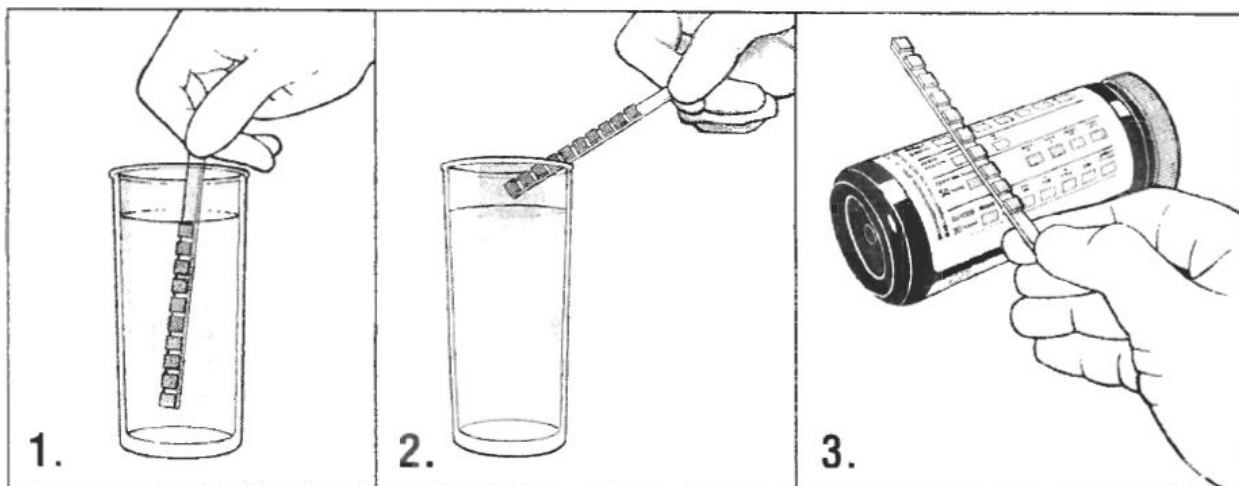
**Краткое описание и пояснения.** Тестовые полоски Bayer для анализа мочи включают в себя тестовые подушечки для анализа проб на белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкозу, кетоны (ацетоуксусную кислоту), кислотность, удельный вес, билирубин и уробилиноген. Список параметров, включенных в используемый вами продукт, см. на упаковке или этикетке бутылки. Тестовые полоски предназначены только для профессиональной диагностики In Vitro. Прежде чем использовать продукт, внимательно прочитайте вкладыш.

Тестовые полоски Bayer готовы к использованию сразу после извлечения из бутылки. Результаты анализа можно считать визуально. Их также можно считать с помощью инструментальных средств, используя семейство анализаторов химического состава мочи CUNITEK Urine Chemistry Analyzers и соответствующее программное обеспечение. Для получения дополнительных сведений свяжитесь с региональным дилером продукта.

**Сбор образцов и подготовка.** Соберите свежую мочу в чистый сухой контейнер. Перед анализом смешайте образец и проведите его тестирование в течение двух часов после мочеиспускания или раньше, если выполняется анализ на билирубин или уробилиноген. Загрязнение образца моющими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может повлиять на результаты пробы на белок (и в меньшей степени на удельный вес и билирубин). Рабочее пространство и контейнеры с образцами не должны содержать моющих средств и других загрязняющих веществ.

#### Визуальная процедура.

1. Окуните все тестовые подушечки на полоске в мочу и немедленно выньте.
2. Проведите краем полоски по краю контейнера, чтобы убрать излишнюю мочу.
3. Сравните каждую тестовую подушечку с цветной шкалой на этикетке бутылки. Считайте результат с каждой подушечки через время, которое указано на этикетке, начиная с минимального. Изменения цвета, происходящие по истечении 2 минут, не имеют диагностической ценности.



**Инструментальная процедура.** Тщательно следуйте указаниям, приведенным в руководстве к соответствующему инструменту.

**Контроль качества.** Выполняйте контрольный анализ с известными отрицательными и положительными образцами или контрольными растворами каждый раз, когда впервые открываете новую бутылку. Вода НЕ должна использоваться в качестве отрицательного контрольного раствора. Каждая лаборатория должна установить собственные задачи для достижения адекватных стандартов работы. Положительные и отрицательные контрольные полоски CHEK-STIX (CHEK-STIX Positive и Negative Control Strips) обеспечивают удобную основу программы контроля качества.

**Хранение и использование.** Хранить при температуре от 15° до 30°C. Не используйте полоски после истечения их срока годности. Не храните бутылки на прямом солнечном свете и не удаляйте из них влагопоглотитель. ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ПРОДУКТА НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ЕГО ОТ СВЕТА, ТЕПЛА И ВЛАГИ. Вынимайте полоску из бутылки только перед непосредственным использованием. После извлечения тест-полоски сразу же тщательно закройте крышку. Не прикасайтесь к тестовым областям полоски. Обесцвечивание или потемнение тестовых подушечек может указывать на их порчу. В этом случае, либо если результаты анализа вызывают сомнения или 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 всех любых лабораторных анализов окончательные диагностические или терапевтические решения не должны приниматься на основе одного результата или метода. Вещества, вызывающие ненормальный цвет мочи, могут привести к неверному чтению тестовых подушечек на тестовых полосках для анализа мочи. Такие вещества включают видимые уровни крови или билирубина, а также лекарства, содержащие красители нитрофурантоин и рибофлавин. Нормальные уровни аскорбиновой кислоты в моче не влияют на результаты тестов.

#### Сведения об анализе.

**Белок.** Обычно за один день (24 часа) выделяется менее 0,15 г (150 мг) общего количества протеина. Клиническая протеинурия показана при уровнях, превышающих 0,5 г (500 мг) протеина ежедневно (результаты полоски >0.3 г/л или 30 мг/дл). Для определения значения результатов о наличии следов требуется клиническая оценка. Тест на протеин менее чувствителен к микопротеинам и глобулинам, которые обычно определяются на уровне 0,6 г/л (60 мг/дл) или выше. Отрицательный результат не исключает присутствия этих белков.

**Кровь.** Гемоглобин в нормальной моче не определяется (< 100 мкг/л или 0.001 мг/дл, 3 эритроцита/мкл). Значение реакции наличия следов может быть разным у различных пациентов, поэтому в каждом отдельном случае требуется клиническая оценка. Кровь часто, но не всегда находят в моче женщин в период менструации. Этот тест одинаково чувствителен как к миоглобину, так и к гемоглобину. Концентрация гемоглобина в 150-620 мкг/л приблизительно эквивалентна 5-20 неповрежденным красным кровяным тельцам на микролитр. Каптоприл и другие соединения, содержащие сульфгидрильные группы, могут снизить чувствительность. Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут привести к ложным положительным результатам. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может привести к ложному положительному результату.

**Лейкоциты.** Нормальные образцы мочи обычно дают отрицательный результат. Результат полоски «Small» или выше указывает на инфекцию. Результаты наличия следов имеют сомнительную клиническую ценность, однако такие результаты, полученные неоднократно, могут быть клинически значимыми. 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 вызвать пониженную реактивность, а его высокий уровень может привести к ложной отрицательной реакции. Положительные результаты иногда могут быть следствием загрязнения образца влажными выделениями.

**Нитриты.** Обычно нитриты в моче не обнаруживаются. Этот тест зависит от преобразования нитратов (из пищевого рациона) в нитриты под действием грамотрицательных бактерий в моче. Многие кишечные грамотрицательные организмы дают положительные

результаты, если их число превышает  $10^5$ /мл (количество нитрит ионов, равное 162 мкмоль/л или 0,075 мг/дл либо выше). Это специфичный тест на нитриты, он не будет реагировать на любые другие вещества, обычно выделяемые в моче. Розовые пятна или розовые края не должны рассматриваться как положительный результат. Отрицательный результат не исключает значительную бактериурию. Ложные отрицательные результаты могут получаться в случае укороченной инкубации мочи в мочевого пузыря (<4 часов), отсутствия в пищевом рационе нитрата или присутствия нередуктивных патологических микробов.

**Глюкоза.** Обычно почками выделяется небольшое количество глюкозы (< 1,67 ммоль/л или 30 мг/дл). Это количество обычно ниже уровня чувствительности этого теста, но иногда может дать результат, лежащий между отрицательным значением и значением 5,5 ммоль/л (100 мг/дл), который рассматривается как положительный. Это специфичный тест на глюкозу. Неизвестно, чтобы какое-либо другое вещество, кроме глюкозы, выделяемое в моче, давало положительный результат. Высокий уровень кетонов (4 ммоль/л или 40 мг/дл) может приводить к ложным отрицательным результатам для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (4-7 ммоль/л или 75-125 мг/дл).

**Кетоны.** Кетоны в нормальной моче не обнаруживаются. Тест реагирует на ацетоуксусную кислоту в моче. Он не вступает в реакцию с ацетоном и  $\beta$ -гидроксимасляной кислотой. Тест может дать ложные результаты наличия следов при использовании образцов высоко пигментированной мочи или образцов, содержащих леводопа-метаболиты. Соединения, содержащие сульфгидрильные группы, например, месна (2-меркаптоэтан-сульфоновую кислоту) и каптоприл, могут привести к ложным положительным результатам или атипичным цветовым реакциям.

**Кислотность (pH).** Нормальная кислотность мочи колеблется в пределах от 4,6 до 8,0. Область пробы на кислотность замеряет значения pH от 5-8,5 визуальным и 5-9 инструментально, как правило, в пределах одной единицы ожидаемого результата. Бактериальный рост некоторых организмов в образце может вызвать заметное щелочное смещение (pH>8,0), обычно вследствие преобразования мочи в аммиак.

**Удельный вес (SG).** Нормальный удельный вес мочи колеблется в пределах 1.001 – 1.035. Если показатель удельного веса образца мочи, выбранного случайным образом, >1.023, концентрирующую способность почек можно считать нормальной. Этот тест позволяет определять удельный вес мочи в пределах от 1.000 до 1.030. В общем, это соотносится (в пределах 0.005) со значениями, полученными с помощью рефракционного индекса. Для увеличения точности к результатам анализа мочи с pH>6,5 можно прибавить 0.005. Если полоски читаются инструментальным методом, в значения автоматически вносятся поправки с учетом pH. На тест Bayer SG не влияет присутствие рентгеноконтрастных красителей, как при использовании рефракционного индекса, уринометрии и осмометрии. Высокобуферные щелочные образцы могут привести к пониженным показателям, а присутствие умеренного количества белка (1-7,5 г/л или 100-750 мг/дл) - к повышенным.

**Билирубин.** Билирубин не определяется в нормальной моче даже самыми чувствительными тестами. Даже следы билирубина являются достаточным основанием для проведения дальнейших исследований. Индикан (сульфат индоксила) может дать цветовую реакцию от желто-оранжевой до красной, что может повлиять на интерпретацию отрицательного или положительного результата. Метаболиты этанола могут привести к ложным положительным или атипичным результатам. Атипичные цвета могут указывать на ненормальное состояние желчного пигмента, поэтому такие образцы мочи нужно исследовать дальше.

**Уробилиноген.** Уробилиноген 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 ненормальным состоянием, поэтому пациента и/или образцы мочи необходимо исследовать дальше. Этот тест обнаруживает уробилиноген в таких низких концентрациях как 3,2 мкмоль/л (0,2 мг/дл или 0,2 EU/дл). Нельзя определить отсутствие уробилиногена в образце. Тестовая подушечка может реагировать на интерферирующие вещества, которые дают реакцию на реагент Эрлиха, такие как *p*-аминосалициловая кислота и сульфаниламиды. Атипичные цветовые реакции можно получить в присутствии высоких концентраций *p*-аминобензойной кислоты. Ложные отрицательные результаты можно получить при наличии формалина. Реактивность полоски увеличивается с повышением температуры. Оптимальная температура - 22° - 26°С. Этот тест не является надежным методом для определения порфириногена.

**Аналитические характеристики.** Аналитические характеристики основаны на клинических и аналитических исследованиях и зависят от нескольких факторов изменчивости восприятия цвета, присутствия или отсутствия ингибирующих и матричных факторов, обычно обнаруживаемых в моче, а также лабораторных условий, в которых используется продукт (например, освещение, температура и влажность). Каждый цветовой блок или инструментальный результат представляет собой диапазон значений. Вследствие непостоянства образцов, а также процедуры считывания результата образцы с концентрациями анализируемых веществ между номинальными уровнями могут давать результаты на каждом из уровней. Результаты обычно находятся в пределах одного уровня, соответствующего действительной концентрации. Точного соответствия между визуальными и инструментальными результатами может не быть из-за различий восприятия человеческого глаза и оптических систем и инструментов. В следующем списке представлены обычно определяемые уровни анализируемых веществ в моче. Однако вследствие непостоянства, свойственного клиническим образцам мочи в определенных условиях, можно обнаружить меньшую концентрацию.

#### **Тестовая подушечка и чувствительность**

Белок	0,15-0,3 г/л (15-30 мг/дл) протеина
Кровь	150-620 мкг/л (0,015-0,062 мг/дл) гемоглобина
Лейкоциты	5-15 телец/мкл в клиническом образце
Нитриты	13-22 мкмоль/л (0,05-0,1 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 (0,4-0,1 мг/дл) билирубина

#### **Химические принципы процедур и ингредиенты (на основе сухого веса во время импрегнации)**

**Белок:** Этот тест основан на принципе протеиновой ошибки индикаторов. Ингредиенты: 0,3% (вес/вес) тетрабромфенола синего, 97,3% (вес/вес) буфера, 2,4% (вес/вес) нереагирующих ингредиентов.

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

**Лейкоциты:** Гранулоцитарные лейкоциты содержат эстеразы, служащие катализатором гидролиза производного сложного эфира пиррол аминокислоты для освобождения 3-гидро-5-фенилпиррола. Затем этот пиррол реагирует с диазосолью. Ингредиенты: 0,4% (вес/вес) производного сложного эфира пиррол аминокислоты, 0,2% (вес/вес) диазосоли, 40,9% буфера, 58,5% (вес/вес) нереагирующих ингредиентов.

**Нитриты:** На тестовой подушечке пробы на кислотность нитриты мочи реагирует с *p*-арсаниловой кислотой, образуя диазосоединение. Это диазосоединение в свою очередь соединяется с 1,2,3,4-тетрагидробензо(п)хинолин-3-ол. Ингредиенты: 1,4% (вес/вес) *p*-арсаниловой кислоты, 1,3% (вес/вес) 1,2,3,4-тетрагидробензо(п)хинолин-3-ол, 10,8% (вес/вес) буфера, 86,5% (вес/вес) нереагирующих ингредиентов.

**Глюкоза:** Этот тест основан на двойной последовательной реакции энзимов. Оксидоза глюкозы служит катализатором образования глюконовой кислоты и перекиси водорода в результате окисления глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном иодида калия для окисления хромогена. Ингредиенты: 2,2% (вес/вес) оксидозы глюкозы (микробной. 1.3 IU), 1,0% (вес/вес) пероксидазы (хрен 3300 IU), 8,1% (вес/вес) иодида калия, 69,8% (вес/вес) буфера, 18,9% (вес/вес) нереагирующих ингредиентов.

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

**Кислотность (pH):** Этот тест основан на принципе двойной индикации, который обеспечивает широкий спектр цветов, охватывающих весь диапазон кислотности мочи. Ингредиенты: 0,2% (вес/вес) метила красного, 2,8% (вес/вес) бромтимоло синего,

97,0% (вес/вес) нереагирующих ингредиентов.

**Удельный вес:** Этот тест основан на явном изменении рКа некоторых предварительно обработанных полиэлектролитов по отношению к концентрации ионов. Ингредиенты: 2,8% (вес/вес) бромтимола синего, 68,8% (вес/вес) поли (метил-винил-эфиромалеиновый ангидрид), 28,4% (вес/вес) гидроокиси натрия.

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

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

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ MULTISTIX, CUNITEK. и CHEK-STIX являются товарными знаками Bayer HealthCare LLC, США. Слово Байер, а также Байеровский крест являются зарегистрированными торговыми марками Байер АГ

Номера продуктов 2300 103390851.

Для получения дополнительных сведений обращайтесь к региональному представителю Bayer Diagnostics или в Службу поддержки клиентов.

Чтобы связаться со Службой поддержки клиентов обращайтесь в:

А/О Байер.

123022 Россия Москва

Б Трехгорный переулок д 1 стр 1

Bayer Diagnostics Mfg, Ltd Bndgend. UK. CF31 3TY.