

CITOLAB™ 12AC

Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі ТУ У 20.5-32208905-008:2017

Дана інструкція розповсюджується на наступні види тест-смужок:

- CITOLAB™ 10AC
- CITOLAB™ 10MAC
- CITOLAB™ 12MAC

Перед використанням тесту уважно прочитайте надпис на упаковці, де вказано, які речовини визначається даний тип смужки.

Для професійної *in vitro* діагностики.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужки діагностичні використовуються для напівкількісного визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів (ацитооцтової кислоти), питомої ваги, крові, pH, білку, нітратів, лейкоцитів, мікроальбуміну та креатиніну **в сечі**. Облік результатів тестування може проводитися як візуально, шляхом порівняння реагентної зони зі шкалою кольорів, нанесеної на контейнер, так і за допомогою аналізатора CITOLAB Reader 300.

Діагностичні тест-смужки для аналізу сечі «канурой і чай» застосовні для діагностики *in vitro* тільки для тестування вищевказаних речовин в сечі. Результат тесту може надати інформацію про стан вуглеводного обміну, функції нирок і печінки, кислотно-лужного балансу та інфекції сечовивідних шляхів. Мікроальбумінuria, ненормальне підвищення екскреції альбуміну з сечею, часто є одним з перших ознак захворювань або пошкодження нирок, які можуть привести до ниркової недостатності. Пациєнти з артеріальною гіпертензією або цукровим діабетом мають високий ризик захворювання нирок, при яких мікроальбумін може бути присутнім в сечі. Термін «мікроальбумінuria» означає наявність невеликої вимірюваної кількості альбуміну в сечі.

Креатинін є побічним продуктом м'язового метаболізму і екскреція креатиніну в сечі зазвичай залишається постійною. Визначення креатиніну використовується при діагностіці і лікуванні захворювань нирок, для моніторингу гемодіалізу і в якості основи для визначення кількості інших аналітів в сечі. Незважаючи на те, що концентрація (або розведення) сечі змінюється протягом дня, рівень креатиніну в сечі є відносно стабільним, що дозволяє здійснювати його вимірювання для використання в якості коригуючого чинника в разових порцях сечі. При одночасному визначенні кількості альбуміну та креатиніну в разовій порції сечі можна визначити співвідношення альбуміну і креатиніну (АКС). АКС є кращим тестом для скринінгу мікроальбумінурії, рекомендованим Американської Діабетичної Асоціацією.

ПРИНЦІП ТЕСТУ

Уробіліноген (Urobilinogen)

Принцип: в основі лежить модифікована реакція Ерліха. Присутній у зразку уробіліноген реагує із реактивом Ерліха, в результаті чого утворюється сполучення рожевого кольору. Реагентна зона змінює колір від бежевого через рожевий до темно-рожевого в залежності від вмісту уробіліногену в зразку.

Реагенти: 4-метоксібензедіазонін, 2,9 mg.

Пороговий рівень: 1 Од. Ерліха/dl.

Очікувані результати: в нормі концентрація уробіліногену в сечі становить від 0,1 до 1,0 Од. Ерліха/dl (mg/dl). Якщо результат перевищує 2,0 mg/dl, необхідно додаткове обстеження пацієнта і подальше дослідження сечі.

Обмеження методу: відсутність уробіліногену в зразку не можливо виявити даним тестом. Ліки, які містять азогантризин, можуть давати золотисте

забарвлення реагнетної зони, що може маскувати результат. Тест не використовується для визначення порфобіліногену.

Глюкоза (Glucose)

Принцип: глюкооксидаза каталізує окислення глюкози з утворенням пероксиду водню, який за участю пероксидази потім окислює хромоген реагентної зони.

Реагенти: глюкооксидаза 430 Од.; пероксидаза 200 Од.; йодид калію 12 mg.

Пороговий рівень: 50 mg/dl глюкози.

Очікувані результати: в нормі глюкоза в сечі не визначається, хоча все ж таки може виділятися з сечею в незначній кількості. Концентрація глюкози на рівні 100 mg/dl вважається патологією.

Обмеження методу: реагентна зона не реагує із лактозою, галактозою, фруктозою та метаболітами лікарських препаратів (саліцилатів та налідіксової кислоти). Зразки сечі з питомою вагою більш ніж 1,020, підвищеним pH та рівнем аскорбінової кислоти більш ніж 40 mg/dl можуть показати хибногативний результат. На чутливість тесту впливають підвищення питомої ваги сечі, кетонів та температура в приміщенні.

Білірубін (Bilirubin)

Принцип: реакція азопеєдання білірубіну із сіллю діазонію в кислому середовищі з утворенням азобарвника. Реагентна зона змінює колір від світлого жовтувато-коричневого до бежевого чи світло рожевого.

Реагенти: нітрат натрію 0,733 mg, 2,4-дихлорбензолдіазоній 2,3 mg, сульфосапілікова кислота 25 mg.

Пороговий рівень: 0,5 mg/dl білірубіну.

Очікувані результати: в нормі білірубін не повинен визначатися в сечі навіть самими чутливими методами. Виявлення слідів білірубіну підтверджує патологію і потребує подальшого дослідження.

Обмеження методу: поява хибногативного результату може спричинити наявність в сечі аскорбінової кислоти в концентрації більше ніж 25 mg/dl. Хибногативний результат можливий при наявності діагностичних та лікарських барвників, метаболітів лікарських препаратів (наприклад, пірідіума, селену), які дають забарвлення сечі при низких значеннях pH. Індикан (індоксил сульфат) може дати забарвлення реагентної зони від жовто-помаранчевого до червоного кольору і таким чином ускладнити проведення обліку результату.

Кетони (Ketones)

Принцип: реакція Легая із нітропрусидом. Ацетооцтова кислота в лужному середовищі реагує із нітроферіцианідом (нітропрусидом натрію), при цьому колір зони змінюється від бежевого до фіолетового.

Реагенти: нітропрусид натрію 23,0 mg.

Пороговий рівень: 5 mg/dl (ацитооцтова кислота).

Очікувані результати: в нормі при відсутності патології кетонові тіла не повинні визначатися в сечі.

Обмеження методу: Кетонові тіла можуть з'являтися в сечі в результаті фізіологічного стресу (лікувального голодування, вагітності, значних фізичних навантажень), а також при кетоацидозі, при порушеннях вуглеводного та ліпідного обміну. Підвищення рівня кетонів в сечі може з'явитися раніше, ніж підвищення їх рівня в сироватці. Хибногативний результат може бути отриманий при досліджені зразків сечі з високою питомою вагою та низким рівнем pH, при наявності феносульфонфталейну, а також при виражений пігментації сечі чи значному вмісті метаболітів леводопи.

Питома вага (Specific Gravity)

Принцип: іонні розчини, які присутні в сечі, сприяють вивільненню протонів (іонів водню) із поліелектроліта. При цьому відбувається зниження pH сечі, в

результаті чого змінюється колір індикатора бромтимолового синього від блакитно-зеленого до зеленого та жовтого.

Реагенти: бромтимоловий синій 0,5 mg; полівініловий ефір-АЛТ-малеїнової кислоти ангідрід 140,5 mg.

Пороговий рівень: діапазон визначення від 1,000 до 1,030 із кроком 0,005 (1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 і 1,030).

Очікувані результати: сеча дорослої людини в нормі має питому вагу від 1,001 до 1,035. Питома вага першої ранкової сечі становить від 1,015 до 1,025. Питома вага разової проби сечі новонародженого становить 1,002-1,004. При значному пошкодженні нирок питома вага сечі тримається на рівні 1,010 (питома вага первинної сечі).

Обмеження методу: сеча з підвищеним pH (виражено лужна сеча) може зменшити показник питомої ваги, в той час, як сеча з низьким pH (виражено кисла реакція сечі) може дещо підвищити показник питомої ваги. Питома вага сечі збільшується також при наявності в сечі глюкози.

Кров (Blood)

Принцип: в основі реакції лежить пероксидазоподібна активність гемових компонентів гемоглобіну і міоглобіну. При наявності гему хромоген окислюється гідропероксидом, в результаті чого проходить зміна забарвлення від жовтого (або зеленувато-жовтого) до синього кольору.

Реагенти: гідропероксид кумена 12 mg, o-толідін 35 mg.

Пороговий рівень: 10 Ep/mkl (0,03 mg/dl гемоглобіну, непошкоджених Ep).

Очікувані результати: в нормі гемоглобін в сечі не визначається. Поява гемоглобіну вказує на захворювання нирок чи пошкодження сечовивідних шляхів. Кров часто спостерігається в сечі жінок в період менструації.

Обмеження методу: чутливість тесту до вільного гемоглобіну та міоглобіну дещо більша, ніж до неушкоджених еритроцитів. При інфекції сечовивідних шляхів мікробна пероксидаза може сприятияві зміні забарвлення від помаранчевого до червоного кольору і таким чином ускладнити проведення обліку результату.

pH (pH)

Принцип: в основі лежить двухіндикаторний принцип. Суміш індикаторних барвників метилового червоного та бромтимолового синього дають при різних значеннях pH зміну кольору від помаранчевого до зеленого та синього (pH від 5,0 до 9,0).

Реагенти: метиловий червоний 0,05 mg; бромтимоловий синій 0,5 mg.

Пороговий рівень: діапазон визначення pH від 5 до 9 із точністю до 1 одиниці.

Очікувані результати: pH сечі зазвичай становить від 5 до 9.

Обмеження методу: надлишок сечі на смужці може привести до переміщення кислого буферу із сусідньої реагентної зони визначення білку, що може змінити значення pH на кисле («ефект переливання»).

Блок (Protein)

Принцип: в основі лежить феномен, відомий як «білкова помилка pH індикатора». При постійному значенні pH, який підтримується завдяки буферу, індикатор віддає іони H+ при наявності білка, в результаті чого колір змінюється від жовтого (або зеленувато-жовтого) до блакитно-зеленого.

Реагенти: тетрабромфенол синій 0,34 mg.

Пороговий рівень: 10-15 mg/dl (0,1-0,15 g/l), альбумін.

Очікувані результати: Стікі результати на рівні слідів білку чи вище вказують на протеїну, яка потребує подальшого клінічного дослідження.

Обмеження методу: сильно лужна сеча (pH 9) та потраплення миючих засобів для шкіри може вплинути на результат тестування. Інтерпретація результатів ускладнена при тестуванні мутних зразків сечі. Зберігання сечі при кімнатній

температури може привести до зміни pH в результаті розмноження мікроорганізмів, що може також вплинути на визначення білка. Інтерпретація результатів ускладнена при тестуванні каламутних зразків сечі.

Нітрати (Nitrite)

Принцип: в основі лежить реакція діазотування нітратів із ароматичними амінами з утворенням солі діазонія з поспільною реакцією азосолучення солі діазонія із ароматичними сполученнями, які містяться на реагентній зоні. Утворення азобарвника приводить до зміни кольору від білого до рожевого.

Реагенти: п-арсанилова кислота 4,5 mg.

Пороговий рівень: 0,05 mg/dl нітрат іонів.

Очікувані результати: в нормі сеча не містить нітрати. Наявність останніх свідчить про бактерію, яка може бути спричинена інфекцією нирок, сечоводів, сечового міхура чи уретри. Тест на нітрати специфічний і не дає перехресної реакції ні з якими іншими речовинами, які виводяться із сечею в нормі.

Обмеження методу: Якщо забарвлення з'являється лише по краям реагентної зони чи у вигляді плям, результат тестування вважається негативним. Негативний результат може бути при інфекції сечових шляхів, що викликана збудниками, які не містять нітратредуктазу чи коли сеча знаходилась в сечовому міхуру нетривалий час (менше 4 годин), в результаті чого не відбулося перетворення нітратів в нітрати, чи коли обмежене вживання нітратів.

Лейкоцити (Leukocytes)

Принцип: реагентна зона містить індоксиловий ефір і сіль діазонію. В присутності естераз лейкоцитів утворюються ароматичні аміни, які вступають в реакцію азосолучення із сіллю діазонію. Утворення азобарвника приводить до зміни кольору на реагентній зоні від бежевого до фіолетового.

Реагенти: індоловий ефір амінокислоти 1,3 mg.

Пороговий рівень: 20 - 25 Lej/mkl.

Очікувані результати: в нормі сеча не містить лейкоцити. Наявність лейкоцитів в сечі на рівні слідів може мати сумнівне клінічне значення в окремих випадках.

Обмеження методу: результати даного тесту не завжди можуть співпадати із кількістю лейкоцитів, виявлених при мікроскопічному дослідженні. Висока концентрація щавлевої кислоти чи сліди окислювачів можуть дати хибнонегативний результат, а високі концентрації глюкози, альбуміну, формальдегіду, висока питома вага сечі та наявність крові можуть привести до занижених результатів тестування. Зразок сечі, зібраний у жінок без попередньо проведеного туалету зовнішніх статевих органів, може дати хибнопозитивний результат.

Мікроальбумін (Microalbumin)

Принцип: даний тест заснований на забарвленні зв'язування з використанням барвника сульфонфталеїна. При постійному значенні pH альбумін зв'язується з сульфонфталеїном, забарвлюючись в синій колір. В результаті колір змінюється з блідо-зеленого до блідо-синього.

Реагенти: барвник сульфонфталеїн 0,1 mg; лимонна кислота 30 mg.

Пороговий рівень: 3 mg/dl, альбумін.

Очікувані результати: нормальній рівень альбуміну в сечі знаходить в межах до 2 mg/dl. Мікроальбумінурія визначається при концентрації в межах 3 - 30 mg/dl.

Обмеження методу: наступні речовини можуть викликати хибнопозитивні результати: велика кількість гемоглобіну (≥ 5 mg/dl), велика кількість крові (яка визначається навіть візуально), виражено лужна сеча ($pH > 8$), дезінфікуючі засоби, що містять сполуки четвертинного амонію.

Креатинін (Creatinine)

Принцип: даний тест заснований на реакції креатиніну з забарвленням металевим комплексом. У лужному середовищі креатинін реагує з забарвленним металевим комплексом з утворенням комплексу багряно-коричневого кольору.

Реагенти: пікринова кислота 0,3 mg; боракс 20 mg.

Пороговий рівень: діапазон визначення креатиніну складає 10-300 mg/dl.

Очікувані результати: сеча здорових людей містить 10 - 300 mg/dl креатиніну. Дуже низькі показники креатиніну можуть свідчити про фальсифікацію зразка сечі або тяжку ниркову недостатність.

Обмеження методу: видимий темно-коричневий колір сечі може вплинути на результати. Речовини, які можуть викликати зміну кольору сечі, наприклад, препарати, що містять азобарвники, нітрофурантоїн, рибофлавін, можуть вплинути на результати.

Співвідношення мікроальбуміну до креатиніну

		Креатинін, mg/dl (ммоль/л)				
		10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Мікроальбумін мін mg/dl(mg/l)	1(10)	*			норма	
	3(30)					
	8(80)	Тяжке порушення		Порушення		
	15(150)					

* Зразок сильно розбавлений для отримання точних даних про співвідношення вказаніх речовин. Повторіть тест з використанням нового зразка, використовуючи переважно першу ранкову порцію сечі.

Приклади:

Інтерпретація	Отриманий результат	Креатинін	Співвідношення мікроальбумін-креатинін
Мікроальбумін = 15 mg/dl	30 mg/dl	100 mg/dl	Порушення співвідношення
Білок = 30 mg/dl			
Мікроальбумін = 8 mg/dl	8 mg/dl	300 mg/dl	Нормальне співвідношення
Білок = негат.			

Інтерпретація співвідношення мікроальбумін-креатинін

	Нормальне	Високе	Дуже високе
Конц. (мг/г)	< 30	30-300	> 300
Конц.(мг/ммоль)	< 3.4	3.4-33.9	> 33.9

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Лише для професійної *in vitro* діагностики.
- Не вимірювати осушені зі контейнеру зі смужками.
- Відкривати контейнер і діставати смужки потрібно безпосередньо перед тестуванням.
- Не використовувати тест у разі пошкодження цілісності контейнера.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Тест-смужки призначенні лише для дослідження сечі і не повинні використовуватися для аналізу інших біологічних рідин організму.
- Місце роботи повинно бути чистим і без слідів дегтергентів чи інших хімікатів.

• Дотримання часу обліку результатів, який вказаний на етикетці контейнеру, важливе для отримання достовірних результатів. В іншому разі результат вважається недійсним.

• Не торкатися до тестової ділянки на смужці.

• Вплив ліків чи метаболітів на результат тестування в деяких випадках заздалегідь невідомий. У сумісніх випадках рекомендується повторити тестування після відміни медикаментів, які могли потенційно вплинути на результати тестування.

• Речовини, що призводять до зміни кольору сечі, можуть вплинути на інтерпретацію результату.

• Як і у всіх випадках діагностики, заключний діагноз не повинен базуватися лише на результаті одного тестування і повинен бути встановлений лікарем.

• Поводиться зі зразками сечі спід як з потенційно інфікованим матеріалом.

• Утилізувати зразки та використані матеріали спід в контейнер для відробництва біологічного матеріалу згідно вимог чинного законодавства.

Забір зразку та приготування

Проведіть забір зразку сечі в чисту, суху ємкість, яка дозволить провести занурення усіх реагентних зон тест-смужки. Не додавайте консерванти в зразок. Використайте сечу як можна швидше після забору, попередньо її добре змішавши. Не центрифугуйте зразок. Рекомендується використання ранкової сечі для отримання більш вірних результатів тестування на нітрати, білірубін та уробіліноген, оскільки дані речовини нестабільні під впливом світла. Якщо тестування провести відразу після забору зразку неможливо, слід зберігати його в холодильнику, але не в морозильній камері, і потім довести до кімнатної температури безпосередньо перед тестуванням.

Процедура тестування

Для отримання вірних результатів слід дотримуватися процедури тестування.

- Дістаньте смужку із контейнера і відразу закрійте його кришечко. Огляніть смужку. Тест-смужка непридатна для використання, якщо тестова ділянка знебарвлена чи потемніла.
- Занурте тестову ділянку смужки в сечу не більш ніж на 2 секунди.
- Проведіть ребром смужки по краю ємкості для того щоб видалити залишки сечі, при цьому тестова ділянка не повинна торкатися краю ємкості.
- Тримаючи смужку в горизонтальному положенні, промокніть її адсорбуючим матеріалом для остаточного видалення залишків сечі. Надлишок сечі може привести до взаємодії реактивів сусідніх ділянок в тестовій зоні у випадку надлишку сечі.
- Інтерпретація результатів:
 - Візуальна інтерпретація:** порівняйте результати тестування з кольоровою шкалою на контейнері при інтенсивному освітленні через 60 секунд (а для визначення лейкоцитів - через 90-120 секунд) після його проведення. При обліку результатів смужку слід тримати в горизонтальному положенні для того, щоб уникнути взаємодії реактивів сусідніх ділянок в тестовій зоні у випадку надлишку сечі.



- б) Використовуючи аналізатор:** уважно дотримуйтесь рекомендацій, викладених в керівництві з експлуатації аналізатора. Приклад автоматично читає результат кожного тестування в заданий час.

Контроль якості

Підтвердження робочих характеристик тест-смужки можливо проводити на заздалегідь відомих позитивних та негативних зразках чи контролях при першому відкритті контейнера. Кожний лабораторії слід встановити свої власні стандарти контролю, що відповідають національним вимогам.

Функціональні характеристики

Функціональні характеристики базуються на клінічних і аналітичних даних і представлені в розділі «Принцип тесту». На отриманий результат впливають декілька факторів: відмінності у кольоровому сприйнятті; наявність або відсутність домішок у сечі; лабораторних умов, в яких проводиться дослідження (наприклад, освітлення, температура і вологість).

Зберігання

- Після вилучення необхідно кількості смужок, контейнер необхідно відразу закрити, щільно закрутивши кришку.
- Зберігати в сухому прохолодному місці при температурі від 2 до 30°C. Щільно закритим. Не заморожувати.
- Уникати волого та прямих сонячних променів.
- При зберіганні в контейнері смужки стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Термін придатності 24 місяці.
- Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Тільки для діагностики in vitro		Номер партії
	Зберігати при температурі 2-30°C Не заморожувати		Виробник: ТОВ «Фармаско», 07301, м. Вишгород, вул. Шолуденка, 15-Г, Україна
	Не використовувати двічі		Номер за каталогом
	Перед тестуванням ознакомтеся з інструкцією		Не допускати впливу сонячного світла
	Знак відповідності технічним регламентам		Використати до

Місцезнаходження юридичної особи ТОВ “ФАРМАСКО”:

01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11-А, оф. 54, тел./факс: +38 (044) 537-08-04,
www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com



Редакція: CITOLAB 12AC_instr_07.2018
Дата перегляду: 07.2018