

# Laboquick

## Реактивни ленти за уринен анализ (Урина)

## Листовка

За бързо откриване на множество аналити в човешка урина. Само за ин витро диагностична употреба.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:** Реактивните ленти за уринен анализ (Урина) са твърди пластмасови ленти, върху които са поставени няколко отделни реагентни зони. Тестът е за откриването на един или повече от следните аналити в урина: Аскорбинова киселина, Глюкоза, Билирубин, Кетон (Ацетооцетна киселина), Специфично тегло, Кръв, рН, Протеин, Уробилиноген, Нитрит и Левкоцити.

**РЕЗЮМЕ:** Урината претърпява много промени по време на болестни състояния или телесна дисфункция, преди нейният състав да се промени в значителна степен. Уринният анализ е полезна процедура като индикатор за здраве или болест и като такава, е част от рутинния здравен скрининг.

Реактивните ленти за уринен анализ (Урина) могат да се използват при общата оценка на здравето и спомагат диагностицирането и мониторирането на метаболитни или системни заболявания, които засягат бъбречната функция, ендокринните смущения и заболяванията или смущенията на пикочния канал.

**ПРИНЦИП И ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ: Аскорбинова киселина:** Този тест включва обезцветяване на реактива на Tillmann. Наличието на аскорбинова киселина причинява промяна на цвета на полето за тестване от синьо-зелено до оранжево.

**Глюкоза:** Този тест се основава на ензимната реакция, настъпваща между глюкозооксидаза, пероксидаза и хромоген. Първо глюкозата се оксидира до образуването на глюконова киселина в присъствието на глюкоза оксидаза. Водородният прекис реагира с калиев йодид хромоген в присъствието на пероксидаза. Степента на оксидиране на хромогена определя получения цвят, вариращ от зелен до кафяв. Обикновено в урината се екскретират ниски количества глюкоза. Концентрациите на глюкоза от 100 mg/dL се отчитат при 10 или 30 секунди и могат да се считат за анормални, ако резултатите са последователни. При 10 секунди, резултатите трябва да се интерпретират качествено. За полуквантитетни резултати, отчитайте на 30-та секунда.

**Билирубин:** Този тест се основава на реакцията на азо-свързване на билирубин с диазотизиран дихлороанилин в силно кисела среда. Вариращите нива на билирубин ще дадат розово-кафяв цвят, пропорционален на концентрацията му в урина. В нормална урина билирубин не се открива, дори и от най-чувствителните методи. Дори и следите от билирубин изискват допълнително проучване. Възможно е нетипичните резултати (цветове, различни от отрицателните и положителни цветни блокове, показани в цветната схема) да указват, че произхождащи от билирубин жлъчни пигменти присъстват в уринната проба и вероятно маскират билирубиновата реакция.

**Кетони:** Този тест се основава на кетоните, реагиращи с нитропрусид и ацетоцетна киселина до получаването на промяна в цвета, вариращ от светло розов за отрицателните резултати, до по-тъмно розов или лилав за положителните резултати. Обикновено в урината няма кетони. Възможно е в урината да се наблюдават откриваеми нива на кетони по време на състояния на физиологичен стрес, като гладуване, бременност и често физическо натоварване. При диетите с гладуване или при други ситуации с анормален въглехидратен метаболизъм, кетоните се появяват в урината в прекалено висока концентрация преди да се повишат серумните кетони.

**Специфично тегло** Този тест се основава на очевидната рКа промяна на определени предварително третирани полиелектролити във връзка с йонната концентрация. В присъствието на индикатор, цветовете варират от тъмно синьо-зелен в урина с ниска йонна концентрация, до зелен и жълто-зелен в урина с нарастваща йонна концентрация. Възможно е произволно взетата урина да варира в специфичното тегло от 1.003-1.040. Двадесет и четири часовата урина от здрави възрастни с нормална диета и прием на течности, ще има специфично тегло от 1.016-1.022.8 В случаите на тежко бъбречно увреждане, специфичното тегло е фиксирано на 1.010, стойността на гломеруларния филтрат.

**Кръв** Този тест се основава на подобната на пероксидаза активност на хемоглобин, която катализира реакцията на кумен-хидропрекис и 3,3',5,5'- тетраметилбензидин. Полученият цвят варира от оранжев до зелен до тъмно син. Появата на зелени петна или зелен цвят в зоната за реактиви в рамките на 60 секунди е показателна и уринната проба трябва да се изследва допълнително. Често, но не винаги, кръв се намира в урината на жени в менструация.

рН Този тест се основава на системата на двойния индикатор, която дава широк обхват от цветове, покриващи целия обхват на рН в урината. Цветовете варират от оранжев до жълт и зелен до син. Обхватът за нормални уринни проби от новородени е рН5-7. Очакваният обхват за други нормални уринни проби е рН 4.5-8, със среден резултат от рН 6.

**Протеин** Тази реакция се основава на явлението, известно като "протеинова грешка" на рН индикатори, където индикатор, който е високо буфериран, ще промени цвета си при наличието на протеини (аниони), тъй като индикаторът освобождава водородни йони към протеина. При постоянен рН, появата на зелен цвят се дължи на наличието на протеин. Цветовете варират от жълт до жълто-зелен за отрицателните резултати и зелен до зелено-син за положителните резултати. 1-14 mg/dL протеин могат да се екскретират от нормален бъбрек. Цвят, съответстващ на някой цветен блок в по-голяма степен от следа, указва значителна протеинурия. За урина с високо специфично тегло е възможно зоната за тестване да съответства най-точно на цветния блок за следи, въпреки че са налични само нормални концентрации на протеин. Необходимо е клинично решение за оценка на значимостта на резултатите за следи.

**Уробилиноген:** Този тест се основава на модифицираната реакция на Ehrlich между р-диетиламинобензалдехид и уробилиногенна киселина в силно кисела среда за получаването на розов цвят. Уробилиноген е едно от основните съединения, произвеждани при хем синтеза и е нормално вещество в урината. Очакваният обхват за нормална урина при този тест е 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 рmol/L). Резултат от 2.0 mg/dL (35 рmol/L) може да е от клинично значение и пациентската проба трябва да се изследва допълнително.

**Нитрит:** Този тест зависи от превръщането на нитрат до нитрит чрез действието на грам отрицателни бактерии в урината. В кисела среда нитрит в урината реагира с р-арсанилова киселина до образуването на diaзониево съединение. От своя страна, diaзониевото съединение се свързва с 1 N-(1-нафтил)-етилендиамин до получаването на розов цвят. Нитрит не се открива в нормална урина. 3Зоната за нитрит ще бъде положителна в някои случаи на инфекция, в зависимост от това колко дълго уринните проби са задържани в пикочния мехур преди вземане. Получаването на положителни случаи при теста за нитрит варира от 40 % в случаите на малка инкубация в пикочния мехур, до приблизително 80 % в случаите, при които инкубацията в пикочния мехур се е извършвала в продължение на поне 4 часа.

**Левкоцити** Този тест открива наличието на гранулирани естерази. Естеразите разграждат дериватизирания пиразол аминокиселинен естер до освобождаването на дериватизиран хидрокси паразол. След това този пиразол реагира с diaзониева сол до получаването на бежово-розов до лилав цвят. Нормалните уринни проби обикновено дават отрицателни резултати. Възможно е резултатите за следи да бъдат със съмнителна клинична значимост. Когато има резултати за следи, препоръчва се да тествате отново, използвайки прясна проба от същия пациент. Многократните резултати за следи или положителните резултати са с клинично значение.

#### РЕАКТИВИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На база сухото тегло по време на импрегнация е възможно дадените концентрации да варират в рамките на допустимото производствено отклонение. Следната таблица по-долу указва времето на отчитане и работните характеристики за всеки параметър.

Реактив	Време на отчитане	Състав	Описание
Аскорбинова киселина (ASC)	30 секунди	0.3 <span> </span> % w/w 2,6- дихлорофенолиндофенол; 99.7 <span> </span> % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива аскорбинова киселина от 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Глюкоза (GLU)	30 секунди	1.5 <span> </span> % w/w глюкоза оксидаза; 0.5 <span> </span> % w/w пероксидаза; 10.0 <span> </span> % w/w калиев йодид; 75.0 <span> </span> % w/w буфер; 13.0 <span> </span> % w/w нереактивни съставки	Открива глюкоза от 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L). Резултатите могат да се отчитат на 10-та секунда за качествени резултати или на 30-та секунда за полуквантитетни резултати.
Билирубин (BIL)	30 секунди	0-5 <span> </span> % w/w 2, 4-дихлороанилин diaзониева сол; 99.5 <span> </span> % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива билирубин от 0.4-0-8 mg/dL (6.8-13.6рmol/L).
Кетони (KET)	40 секунди	5 <span> </span> % w/w натриев нитропрусид; 95 <span> </span> % w/w буфер	Открива ацетоцетна киселина от 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Специфично тегло (SG)	45 секунди	2.5 <span> </span> % w/w бромтимол синьо индикатор; 17.5 <span> </span> % w/w буфер и нереактивни съставки; 55 <span> </span> % поли (метил винил етер/малеинов анхидрид); 25 <span> </span> % натриев хидроокис	Определя уринното специфично тегло между 1.000 и 1.030. Резултатите корелират със стойностите, получени чрез метода с индекса на пречупване, в рамките на ±0.005.
Кръв (BLO)	60 секунди	4 <span> </span> % w/w 3,3',5,5'- тетраметилбензидин tTMB); 6 <span> </span> % w/w кумен хидропрекис; 90 <span> </span> % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива свободен хемоглобин от 0.015-0.062 mg/dL или 5-10 Ery/pL в уринни проби със съдържание на аскорбинова киселина < 50 mg/dL.
рН	60 секунди	0.5 <span> </span> % w/w метил червено натриева сол; 5 <span> </span> % w/w бромтимол синьо; 94.5 <span> </span> % w/w нереактивни съставки	Позволява количественото диференциране на стойностите на рН в рамките на обхвата от 5-9.
Протеин (PRO)	60 секунди	0.3 <span> </span> % w/w тетрабромофенол синьо; 99.7 <span> </span> % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива албумин от 7.5-20 mg/dL (0.075-0.2 g/L).
Уробилиноген (URO)	60 секунди	2.5 <span> </span> % w/w р- диетиламинобензалдехид; 97.5 <span> </span> % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива уробилиноген от 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 рmol/L).
Нитрит (NIT)	60 секунди	4.5 <span> </span> % w/w р-арсанилова киселина; 95.5 <span> </span> % w/w нереактивни съставки	Открива натриев нитрит от 0.05-0.1 mg/dL в урина с ниско специфично тегло и по-малко от 30 mg/dL аскорбинова киселина.
Левкоцити (LEU)	120 секунди	0.5 <span> </span> % w/w дериватизиран пирол аминокиселинен естер; 0.4 <span> </span> % w/w diaзониева сол; 32 <span> </span> % w/w буфер; 67.1 <span> </span> % w/w нереактивни съставки	Открива левкоцити от 10-25 бели кръвни клетки Leu/pL в клинична урина.

Работните характеристики на Реактивните ленти за уринен анализ (Урина) са определени в лабораторни и клинични тестове. Параметрите, които са от значение за потребителя, са чувствителност, специфичност, точност и прецизност. Най-общо, този тест е разработен да бъде специфичен за параметрите, които ще се измерват, с изключение на посочените интерференции. Моля, вижте раздел Ограничения в тази листовка.

Интерпретирането на визуалните резултати зависи от няколко фактора: променливостта на възприемане на цветовете, наличието или липсата на инхибиращи фактори и осветлението, когато се отчита лентата. Всеки цветен блок в схемата съответства на обхват от концентрациите на анализитите.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за ин витро диагностична употреба. Не използвайте след изтичането на срока на годност.
- Лентата трябва да остане в затворения контейнер до момента на използване.
- Не докосвайте реагентните зони в лентата.
- Изхвърлете всички обезцветени ленти, които биха могли да са се повредили.
- Всички проби трябва да се считат за потенциално опасни и с тях трябва да се работи по същия начин като с инфекциозни агенти.
- След тестване, използваната лента трябва да се изхвърли съгласно местните регулации.

**СЪХРАНЕНИЕ И ГОДНОСТ:** Съхранявайте опаковани в затворената кутия при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Пазете от директна слънчева светлина. Лентата е годна до изтичане на срока на годност, принтиран върху етикета на кутията. Не изваждайте десиканта. Извадете само достатъчно ленти за незабавна употреба. Незабавно затворете плътно капачката. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Забележка: След отваряне на кутията, останалите ленти са годни за до 3 месеца. Възможно е годността да се намали при условия на висока влажност.

**ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ:** Уринната проба трябва да се вземе в чист, сух контейнер и да се тества възможно най-бързо. Да не се центрофугира. Не се препоръчва употребата на консерванти за урина. Ако тестването не може да се извърши в рамките на час след вземане на урината, поставете незабавно пробата в хладилник и преди тестване я оставете да се изравни със стайната температура. Продължителното съхранение на урина без консерванти при стайна температура може да доведе до микробна пролиферация с произтичащи промени в рН. Шифт към алкално рН може да причини грешно положителни резултати в зоната за тестване на протеин. Урината, съдържаща глюкоза, може да бъде с намалено рН, тъй като организмите метаболизират глюкозата. Замърсяването на уринната проба с почистващи препарати за кожата, съдържащи хлорхексидин, може да повлияе на тест резултатите за протеин (и в по-малка степен, на тези за специфичното тегло и билирубин).

## МАТЕРИАЛИ

**Осигурени материали:** • Ленти • Листовка

**Необходими материали (не са осигурени):** • Контейнер за вземане на пробата • Таймер

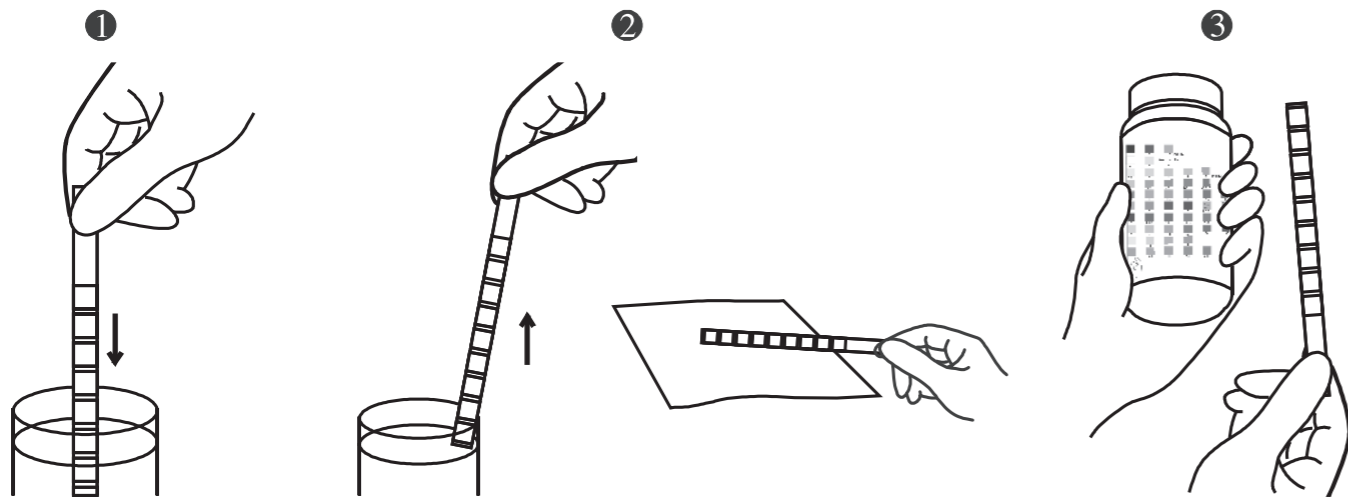
**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Преди тестване оставете лентата, уринната проба и/или контролите да достигнат стайна температура (15-30 °C).

1. Извадете лентата от затворената кутия и я използвайте възможно най-бързо. След като извадите нужния брой ленти, незабавно затворете плътно кутията. Потопете напълно реагентните зони на лентата в прясна, добре миксирана урина и извадете незабавно лентата, за да избегнете разтваряне на реактивите. Вижте илюстрация 1 по-долу.

2. Докато изваждате лентата от урината, прокарайте края на лентата по ръба на контейнера за урина, за да отстраните излишната урина. Задръжте лентата в хоризонтално положение и поставете края ѝ върху абсорбиращ материал (напр. хартиена салфетка), за да избегнете миксирането на химикали от съседните реагентни зони и/или замърсяване на ръцете с урина. Вижте илюстрация 2 по-долу.

3. Сравнете реагентните зони със съответните цветни блокове върху етикета на кутията в определеното време. Дръжте лентата в близост до цветните блокове и сравнете внимателно. Вижте илюстрация 3 по-долу.

Забележка: Резултатите могат да се отчетат до 2 минути след посоченото време.



**ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ:** Резултатите се получават чрез директно сравнение на цветните блокове, принтирани върху етикета на кутията. Цветните блокове представляват номиналните стойности; действителните стойности ще варират близо до номиналните стойности. В случай на неочаквани или съмнителни резултати, се препоръчват следните стъпки; потвърдете дали пробите са тествани в рамките на срока на годност, принтиран върху етикета на кутията, сравнете резултатите с известни положителни и отрицателни контроли, и повторете теста, използвайки нова лента. Ако проблемът остава, незабавно прекратете използването на лентата и се свържете с местния дистрибутор.

**КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ:** За най-добри резултати, работата на реактивните ленти трябва да се потвърди чрез тестване на известни положителни и отрицателни проби/контроли при всяко извършване на нов тест или при всяко отваряне на нова кутия за първи път. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени цели за адекватни стандарти на работа.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:** Забележка: Както при всички диагностични и терапевтични тестове, всички резултати трябва да се разглеждат заедно с друга клинична информация, с която разполага лекарят.

**Глюкоза:** Този тест е високо специфичен за глюкоза. Освен глюкозата, не е известно никоя друга съставка, екскретирана в урината, да дава положителен резултат. Реагентната зона не реагира с кетони, лактоза, галактоза, фруктоза или други метаболитни вещества, нито с редуциращи метаболити на лекарства (напр. салицилати и налидиксова киселина). Възможно е чувствителността да се намали при проби с високо специфично тегло (>1.025) и от концентрации на аскорбинова киселина от 10 mg/dL.

**Билирубин:** Билирубин отсъства в нормална урина, затова всеки положителен резултат, включително положителен резултат за следи, указва скрито патологично състояние и изисква допълнително изследване. Възможни са реакции с урина, съдържаща големи дози хлорпромазин или рифампен,

които могат да бъдат объркани с положителен билирубин. Наличието на произхождащи от билирубин жлъчни пигменти, може да маскира билирубиновата реакция. Това явление се характеризира с появата на цвят в пластира за тестване, който не корелира с цветовете върху цветната схема. Възможно е големите концентрации на аскорбинова киселина да намалят чувствителността.

**Кетони:** Тестът не реагира с ацетон или -хидроксипутират. Уринните проби с висок пигмент и други вещества, съдържащи сулфхидрилни групи, понякога дават реакции до и включително следи (+).

**Специфично тегло:** Кетоацидоза или протеин по-висок от 100 mg/dL, могат да причинят високи резултати. Резултатите не се влияят от нейонни уринни компоненти като глюкоза. Ако урината има рН 7 или по-голямо, добавете 0.005 към стойността за специфичното тегло, указана в цветната схема.

**Кръв** Равномерен син цвят указва наличието на миоглобин, хемоглобин или хемолизирани еритроцити. Разпръснати или компактни сини петна указват интактни еритроцити. За повишаване на точността са предоставени отделни цветни схеми за хемоглобин и за еритроцити. Често при този тест се получават положителни резултати при уринни проби от жени в менструация. Съобщава се, че урината с висок рН редуцира чувствителността, а умерената до висока концентрация на аскорбинова киселина може да инхибира образуването на цвят. Микробна пероксидаза, свързана с инфекции на пикочния канал, може да причини грешно положителна реакция. Тестът е леко по-чувствителен към свободен хемоглобин и миоглобин, отколкото към интактни еритроцити.

рН: Ако процедурата не се спазва и върху лентата остане излишна урина, възможно е да се наблюдава явление, известно като "преливане", при което киселият буфер от протеиновия реактив ще премине в зоната за рН, което ще е причина резултатът за рН да изглежда изкуствено нисък. Стойностите на рН не се влияят от промените в концентрацията на уринния буфер.

**Протеин:** Зеленият цвят указва наличието на протеин в урината. Този тест е високо чувствителен за албумин и по-малко чувствителен за хемоглобин, глобулин и мукопротеин. Отрицателният резултат не изключва наличието на тези други протеини. Възможно е да се получат грешно положителни резултати от високо буферизирана или алкална урина. Замърсяването на уринните проби с кватернерни амониеви съединения или почистващи препарати за кожата, съдържащи хлорхексидин, дава грешно положителни резултати. Възможно е уринните проби с високо специфично тегло да дадат грешно отрицателни резултати.

**Уробилиноген:** Всички резултати, по-ниски от 1 mg/dL уробилиноген, трябва да се интерпретират като нормални. Отрицателният резултат не винаги изключва отсъствието на уробилиноген. Възможно е реагентната зона да реагира с интерфериращи вещества, за които е известно, че реагират с реактива на Ehrlich, като р-аминосалицилова киселина и сулфонамиди. Възможно е получаването на грешно отрицателни резултати, ако присъства формалин. Тестът не може да се използва за откриване на порфобилиноген.

**Нитрит:** Тестът е специфичен за нитрит и няма да реагира с други вещества, които обикновено се екскретират в урината. Всякаква степен на равномерно розово до червено оцветяване трябва да се интерпретира като положителен резултат за наличието на нитрит. Интензивността на цвета не е пропорционална на броя на бактериите, налични в уринната проба. Розовите петна или розовите краища не трябва да се интерпретират като положителен резултат.

Сравнението на реагиралата реагентна зона на бял фон, може да спомогне откриването на ниски нива на нитрит, които в противен случай биха могли да бъдат пропуснати. Възможно е аскорбинова киселина над 30 mg/dL да причини грешно отрицателни резултати в урина, съдържаща по-малко от 0.05 mg/dL нитритни йони. Чувствителността на този тест е намалена за уринни проби с високо буферизирана алкална урина. За точни резултати, приемането на антибиотици трябва да се прекрати за поне 3 дни преди извършването на теста. Отрицателният резултат не винаги изключва вероятността за бактериурия. Възможно е да се наблюдават отрицателни резултати при инфекции на пикочния канал от организми, които не съдържат редуктаза за превръщането на нитрат до нитрит; когато урината не е задръжана в пикочния мехур в продължение на достатъчно дълъг период от време (поне 4 часа), за да се осъществи редуцирането на нитрат до нитрит; или когато нитрат от храната отсъства.

**Левкоцити:** Резултатът трябва да се отчете между 60-120 секунди, за да се даде възможност за пълната поява на цвета. Интензивността на получения цвят е пропорционална на броя на левкоцитите, налични в уринната проба. Високото специфично тегло или високите концентрации на глюкоза (500 mg/dL), могат да бъдат причина за изкуствено ниски тест резултати. Наличието на цефалексин, цефалотин или високите концентрации на оксалова киселина, могат също да бъдат причина за изкуствено ниски тест резултати. Възможно е тетрациклин да причини намалена реактивност, а високите нива на лекарството могат да бъдат причина за грешно отрицателна реакция. Високият протеин в урината (500 mg/dL) може да намали интензивността на цвета от реакцията. Този тест няма да реагира с еритроцити или бактерии, които се срещат обикновено в урината.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- 1.Free AH, Free HM.Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- 2.Yoder J, Adams EC, Free, AH.Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood,Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- 3.Shchersten B, Fritz H.Subnormal Levels of Glucose in Urine . JAMA 201:129-132, 1967.
- 4.McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- 5.Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
- 9.Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
10. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.

HAM.LURK.01

Rev.01

Дата на публикуване01.02.2009

## Производител

Ktiroflu Medical Devices Ltd.

1776/23 Sok. No:4/A Mevlana Mah. Bornova-Izmir-Turkey Тел.:+90 232 388 73 74 Факс: +90 232 388 40

43 [www.koroglugroup.com](http://www.koroglugroup.com) имейл:[info@koroglugroup.com](mailto:info@koroglugroup.com)

