

ТЕСТ ЛЕНТИ ЗА УРИНА ЗА 10 ПОКАЗАТЕЛЯ LABOQUICK 100

Продуктът е предназначен да открива множество показатели в уринни проби. Тест-лентите са единствено за ин витро медицинска диагностика. Реактивните ленти за анализ на урина са твърди, изработени са от пластмаса. На тях са поставени няколко отделни реагентни зони. Продуктът открива присъствието на анализи в урина: аскорбинова киселина, глюкоза, билирубин, кетони (Ацетооцетна киселина), специфично тегло, кръв, рН, протеин, уробилиноген, нитрит и левкоцити.

Известен е фактът, че урината търпи множество промени по време на болестни състояния или телесни дисфункции, преди съставът ѝ да се измени значително. Анализът на урина е полезен индикатор, предупреждаващ за начало на болестен процес или като част от рутинния здравен скрининг. Реактивните ленти за уринен анализ могат да се ползват като част от оценката на здравето. Подпомагат диагностиката и проследяването на определени метаболитни или системни заболявания, засягащи функцията на бъбреците, ендокринната система, болести или нарушения на пикочния канал.

Показатели, които могат да се проследят с тест лентите:

Аскорбинова киселина - тестът включва обезцветяването на реактива на Тилман (Tillmann). Присъствието на аскорбинова киселина е причина за промяна в цвета на тест-полето от синьо-зелено до оранжево.

Глюкоза – тестът е основан на ензимната реакция, настъпваща между глюкозооксидаза, пероксидаза и хромоген. На първо място глюкозата търпи оксидация до образуване на глюконова киселина в присъствието на глюкоза оксидаза. Водородният пероксид реагира с калиев йодид хромоген в присъствието на пероксидаза. Степента на оксидиране на хромогена определя наситеността на получения цвят, който може да варира от зелен до кафяв.

Обикновено в урината се отделя малко количество глюкоза. Концентрацията на глюкозата от 100 mg/dL се отчита при 10 или 30 секунди. Пробите може да бъдат за аномални, ако резултатите са последователни. При 10 секунди, резултатите следва да бъдат интерпретирани качествено. За полукачествени резултати, отчитането се прави след половин минута.

Билирубин- тестът е основан на реакцията на азо-свързване на билирубин с диазотизиран дихлороанилин в силно кисела среда. Вариациите в нивата на билирубина ще придадат розово-кафяв оттенък, пропорционален на неговата концентрация в урината. В нормална урина билирубинът не се констатира, дори и при най-високо чувствителните методи. Дори и следите от това съединение изискват допълнителни изследвания. Възможно е да се констатират атипични резултати (цветове, различаващи се от отрицателните и положителни цветни блокове, показани в цветната схема). Те може да указват, че произхождащи от билирубин жлъчни пигменти присъстват в уринната проба и вероятно маскират билирубиновата реакция.

Кетони - тестът е основан на способността на кетоните да реагират с нитропрусид и ацетооцетна киселина до получаването на цветова промяна. Оттенъкът варира от светло розово за негативните проби, до тъмно розов или лилав за положителните. В повечето случаи в урината няма кетони. Възможно е в пробата да присъстват откриваеми нива на кетони, които да се наблюдават при състояния на физиологичен стрес (гладуване, бременност и чести физически натоварвания). При спазването на диети с глад или при ситуации с ненормален въглехидратен метаболизъм, нивата на кетоните се влияят. Появяват се с висока концентрация, повишават се и серумните кетони.

Специфично тегло - тестът е основан на видимата рКа промяна в определени предварително третиранни полиелектролити във връзка с йонната концентрация. При наличие на индикатор, оцветяването варира от тъмно синьо-зелено (при урина с ниска йонна концентрация), до зелено и жълто-зелено в урина с повишаваща се йонна концентрация. Не е изключено произволно взетата уринна проба да варира в специфичното тегло от 1.003-1.040. Двадесет и четири часовата урина от здрави възрастни с нормална хранителна диета и прием на течности, има специфично тегло от 1.016-

1.022.8. При тежки бъбречни увреждания, специфичното тегло е фиксирано на 1.010, стойността на гломеруларния филтрат.

Кръв - тестът е основан на подобната на пероксидазата активност на хемоглобина, катализираща реакцията на кумен-хидроперексид и 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Нюансът на цвета варира от оранжево до зелено до тъмно синьо. Появата на зелени петънца или зелена оцветка в зоната за реактивите за 60 секунди е показателна. Уринната проба следва да подложи на допълнителни изследвания. Нерядко, но невинаги, кръвта може да присъства в урината на жени в менструация.

pH - тестът е основан на системата на двойния индикатор, даваща широк цветови обхват, покриващ целия обхват на pH в урината. Цветовите нюанси варират от оранжев до жълт и зелен до син. Обхватът за нормалните уринни проби от новородени е pH5-7. Този на другите нормални уринни проби е pH 4.5-8 (средни резултати от pH 6).

Протеин - реакцията е основана на явление, популярно като "протеинова грешка" на pH индикатори. При нея индикаторът е високо буфериран. Цветът ще се промени спрямо наличието на протеини (аниони), тъй като индикаторът освобождава водородни йони към протеина. При постоянно pH, присъствието на зелена оцветка се дължи на присъствието на протеини. Цветовете варират от жълто до жълто-зелено за негативните резултати и зелено до зелено-синьо за позитивните резултати. 1-14 mg/dL протеин би могъл да се може да се екскретира от нормален бъбрек. Цветът, който съответства на определен цветен блок в по-голяма степен от следа, указва значителна протеинурия. За урина, която има 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. Нужно е клинично решение за оценка на значимостта на резултатите за следи.

Уробилиноген - тестът е основан на модифицираната реакция на Ерлих (Enhrlich) между p-диетиламинобензалдехид и уробилиногенна киселина в силно кисела среда за получаване на розов цвят. Уробилиногенът е сред основните съединения, отделяни при хем синтеза. Той е нормално вещество в урината. Очакваният обхват за нормалната урина при този тест е 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 pmol/L). Резултатите от 2.0 mg/dL (35 pmol/L) може да са от клинично значение. Пациентската проба следва да бъде изследвана допълнително.

Нитрит - тестът зависи от превръщането на нитратите до нитрити под влиянието на грам отрицателни бактерии в урината. Под действието на кисела среда нитритите в урината реагират с p-арсанилова киселина до синтеза на диазониево съединение. От своя страна, то се свързва с 1 N-(1-нафтил)-етилендиамин до получаване на розово оцветяване. Нитритите не присъстват в нормални уринни проби. Зоната за нитрити на тест лентата ще се счита за положителна в случаи на инфекция, в зависимост от това до колко дълго време пробите урина биват задържани в пикочния мехур преди вземане. Положителните резултати при теста за нитрити варира от 40 % в случаите на малка инкубация в пикочния мехур, до около 80 % в случаите, при които инкубацията в пикочния мехур се е извършвала в продължение на поне 4 часа.

Левкоцити - тестът отчита присъствието на гранулирани естерази, разграждащи дериватизирания пиразоламинокиселинен естер до освобождаването на дериватизиран хидрокси паразол. След това той реагира с диазониева сол до получаване на бежово-розова до лилава оцветка. Нормалните уринни проби обикновено дават отрицателни резултати. Въпреки това, не е изключено резултатите за следи да имат съмнителна клинична значимост. Когато на лице има резултати за следи, препоръчително е повторното тестване на прясна проба от пациента. Клинично значение имат множеството резултати за следи или положителните резултати.

Таблицата по-долу описва времето на отчитане и характеристиките за всеки параметър.

Реактив;	Време на отчитане	Състав	Описание
Аскорбинова киселина (ASC)	30 секунди	0.3 % w/w 2,6-дихлорофенолиндофенол; 99.7 % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива присъствие на аскорбинова киселина от 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Глюкоза (GLU)	30 секунди	1.5 % w/w глюкоза оксидаза; 0.5 % w/w пероксидаза; 10.0 % w/w калиев йодид; 75.0 % w/w буфер; 13.0 % w/w нереактивни съставки	Открива присъствие на глюкоза от 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L). Резултатът може да се отчете на 10-та секунда (за качествени резултати) или на 30-та секунда (за полуколичествени резултати).
Билирубин (BIL)	30 секунди	0-5% w/w 2,4-дихлороанилин диазониева сол; 99.5 % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива присъствие на билирубин от 0.4-0-8 mg/dL (6.8-13.6µmol/L).
Кетони (KET)	40 секунди	5 % w/w натриев нитропрусид; 95 % w/w буфер	Открива присъствие на ацетоцетна киселина от 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Специфично тегло (SG)	45 секунди	2.5 % w/w бромтимол синьо индикатор; 17.5 % w/w буфер и нереактивни съставки; 55 % поли (метил винил етер/малеинов анхидрид); 25 % 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 % w/w 3,3',5,5'-тетраметилбензидин fTMB); 6 % w/w кумен хидропрекис; 90 % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива присъствието на 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.
pH	60 секунди	0.5 % w/w метил червено натриева сол; 5 % w/w бромтимол синьо; 94.5 % w/w нереактивни съставки	Позволява количественото диференциране на стойностите на pH в рамките на обхвата от 5-9.
Протеин (PRO)	60 секунди	0.3 % w/w тетрабромифенол синьо; 99.7 % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива присъствието на албумин от 7.5-20 mg/dL (0.075-0.2 g/L).
Уробилиноген (URO)	60 секунди	2.5 % w/w p-диетиламинобензалдеhid; 97.5 % w/w буфер и нереактивни съставки	Открива присъствието на уробилиноген от 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Нитрит (NIT)	60 секунди	4.5 % w/w p-арсанилова киселина; 95.5 % 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 % w/w дериватизиран пирол аминокиселинен естер; %w/w диазониева 32 % w/w буфер; 67.1 % w/w нереактивни съставки	Открива левкоцити от 10-25 бели кръвни клетки Leu/pL в клинична урина.

Предпазни мерки:

Продуктът е предназначен единствено за ин витро диагностична употреба. Не ползвайте след посочения на опаковката срок на годност. Лентата задължително трябва да бъде в затворената опаковка до момента на употреба. Не пипайте реагентните зони на лентата. Обезцветените ленти се изхвърлят, тъй като биха могли да опорочат резултатите. Пробите са считани за потенциално опасни. С тях следва да се работи като с инфекциозни агенти. След тестване, ползваната лента трябва се изхвърля според местните регулации.

Съхранение и годност:

Съхранявайте лентите в затворената кутия на стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Пазете ги от слънчева светлина. Десикантът не бива да се изважда. Взема се само нужният за изследване брой ленти, а след това капачката се затваря незабавно. Продуктът не бива да се замразява. След отваряне на опаковката, лентите са годни за употреба до 3 месеца. Годността намалява при висока влажност.

Вземане и подготовка на пробите:

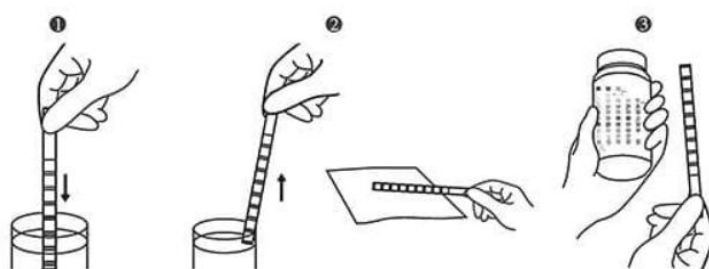
Пробите се взимат в чисти сухи контейнери, тестват се възможно най-бързо, не се цетрофугират. Не бива да се ползват консерванти за урина. Ако тестването не може да се проведе за час след вземането на урината, съхранете веднага пробата в хладилник незабавно. Преди изследването я оставете да се изравни с температурата на помещението. Съхранената урина без консерванти на стайна температура би могла да доведе до микробна пролиферация, водеща до промени в рН. Промяната към алкално рН може да е причина погрешно позитивни резултати в областта за проверка на протените. Пробата, която съдържа глюкоза, би могла да е с понижено рН, тъй като микроорганизмите метаболизират глюкозата. Опорочаването на уринната проба с почистващи препарати, които съдържат хлорхексидин, би могло да повлияе на резултатите за протеини (и в по-малка степен, на тези за специфичното тегло и билирубина).

Начин на употреба:

Преди тест оставете лентичката, пробата и/или контролите трябва да бъдат на стайна температура (15-30 °C).

1. Извадете лентичката от затворената опаковка. Използвайте възможно най-бързо. След изваждането на необходимия брой лентички, незабавно затворете плътно опаковката. Топнете изцяло реагентните зони в прясна, добре миксирана урина. Извадете веднага лентата, за да не разтворите реактивите (Вижте илюстрация 1 по-долу).
2. Изваждайки лентата от пробата, прокарайте края ѝ по ръба на контейнера за урина, за да отцедите излишната течност. Дръжте лентата хоризонтално. Сложете края ѝ на абсорбиращ материал (например на салфетка), за да се избегне смесването на химикали от съседните зони с реагенти и/или замърсяване на ръцете с уринната проба. Вижте илюстрация 2 по-долу.
3. Сравнете зоните на реагентите със съответстващите им цветни блокове на етикета на кутията след изтичането на определеното време. Придържайте лентата близо до цветните блокове, внимателно сравнете. Вижте илюстрация 3 по-долу.

Внимание: Резултатите следва да бъдат отчитани до 2 минути след посоченото време.



Интерпретиране на резултатите:

Резултатите се отчитат посредством директно сравнение на цветните блокове, принтирани на етикета на опаковката. Цветните блокове представляват номиналните стойности. Действително получените стойности следва да варират близо до номиналните. При получаване на съмнителни или неочаквани резултати, добре е да направите следното:

проверете дали тест лентата е в рамките на срока на годност, принтиран на етикета на кутията; сравнете резултата с известни положителни и отрицателни контроли; повторете теста с нова лента.

Ако проблемът все още е налице, прекратете използването на лентата, свържете с местния дистрибутор.

Качествен контрол: За оптимални резултати, работата на лентите следва да бъде потвърдена посредством тестване на известни положителни и отрицателни проби/контроли при извършването на нов тест или при всяко отваряне на нова опаковка.

Внимание: Резултатите следва да се разглеждат наред с друга клинична информация, с която разполага лекарят.