

ALL TEST
Тест-смужки для аналізу сечі 1-14 параметрів
Інструкція з використання

Для швидкого виявлення аналітів у сечі людини.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужки для аналізу сечі – це тверді пластикові смужки, на які нанесено кілька окремих зон реагентів. Тест призначений для якісного виявлення та напівкількісного визначення одного або кількох з наступних аналітів у сечі: аскорбінова кислота, креатинін, мікроальбумін, глюкоза, білірубін, кетон (ацетооцтова кислота), питома вага, кров, рН, білок, уробіліноген, нітрит, лейкоцити і кальцій. Тест-смужки для аналізу сечі призначені для одноразового використання в професійних амбулаторних центрах (медпунктах) та централізованих лабораторіях.

За переліком конкретних аналітів зверніться до етикетки на упаковці набору і порівняйте відповідний (-і) аналіт (-и) з кольоровими блоками на кольоровій діаграмі для інтерпретації результатів.

Результати тесту можна зчитувати візуально або інструментально.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Сеча зазнає багатьох змін протягом різних станів захворювання або дисфункції організму, перш ніж відбудеться суттєва зміна складу крові. Аналіз сечі є корисною процедурою як індикатор здоров'я чи хвороби людини і таким чином є частиною звичайного обстеження здоров'я. Тест-смужки для аналізу сечі можуть використовуватися при загальній оцінці здоров'я та як допоміжний засіб при діагностиці та моніторингу метаболічних або системних захворювань, які впливають на функцію нирок, викликаючи ендокринні розлади та захворювання або порушення функцій сечовивідних шляхів.

ПРИНЦИП ДІЇ Й ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Кальцій: Цей тест базується на кольоровій реакції іонів металу з хелаторами. Пурпурний колір комплексною іона кальцію з о-крезолфталейном є пропорційним до концентрації кальцію в сечі. 8-гідрокси-5-хінолінсульфоновна кислота використовується для зменшення впливу наявного в сечі магнію.

Аскорбінова кислота: Цей тест передбачає знебарвлення реагенту Тілльмана. Наявність аскорбінової кислоти змущує колір тестового поля змінюватися від синьо-зеленого до помаранчевого. Пацієнти з належною дієтою можуть виділяти 2-10 мг/дл на день. Після прийому великої кількості аскорбінової кислоти рівень може становити близько 200 мг/дл.

Глюкоза: Цей тест базується на ферментативній реакції, яка відбувається між глюкозооксидазою, пероксидазою та хромогеном. Глюкоза спочатку окиснюється з утворенням глюконової кислоти та перекису водню в присутності глюкозооксидази. Перекис водню реагує з хромогеном йодиду калію в присутності пероксидази. Ступінь окиснення хромогену визначає колір, який утворюється, варіюючись від зеленого до коричневого. У нормі глюкоза не повинна виявлятися в сечі. Невеликі кількості глюкози можуть виділятися нирками. Концентрації глюкози, такі як 100 мг/дл, можуть вважатися аномальними, якщо результати відповідні.

Білірубін: Цей тест базується на реакції азозв'язування білірубіну з діазотизованим дихлораніліном в сильноокислому середовищі. Різний рівень білірубіну обумовлює варіювання кольору від рожевуватого до жовтуватого-коричневого, пропорційно до його концентрації в сечі. У сечі здорової людини білірубін не виявляється навіть найчутливішими методами. Навіть слідові кількості білірубіну вимагають подальшого дослідження стану здоров'я пацієнта. Атипові результати (кольори, відмінні від показаних на діаграмі кольорів, що відповідають негативному або позитивному результату) можуть вказувати, що жовчні пігменти-похідні білірубіну присутні в зразку сечі і, можливо, своєю наявністю маскують результати реакції на білірубін.

Кетон: Цей тест базується на кетонах, які реагують з нітропрусидом та ацетооцтовою кислотою, щоб отримати зміну кольору від світло-рожевого при негативних результатах до темнішого рожевого або пурпурного кольору при позитивних результатах. Кетони, зазвичай, відсутні в сечі. Рівні кетонів, що можуть бути виявленими, можуть з'являтися в сечі під час станів фізіологічного стресу, таких як піст, вагітність та часті напружені навантаження. У режимі голодних дієт або в інших аномальних ситуаціях з обміном вуглеводів кетони з'являються в сечі в надмірно високій концентрації ще до підвищення рівня сироваткових кетонів.

Питома вага: Цей тест базується на очевидній зміні константи кислотної дисоціації (рКа) деяких попередньо оброблених поліелектролітів у порівнянні з концентрацією іонів. При наявності індикатора кольори коливаються від глибокого синьо-зеленого в сечі з низькою іонною концентрацією до зеленого та жовто-зеленого в сечі з підвищенням іонної концентрації. Питома вага довільно забраної сечі може варіюватися в межах від 1,003 до 1,035. Добова сеча у здорових дорослих з нормальним харчуванням і споживанням рідини буде мати питому вагу 1,016-1,022. У випадках важкого пошкодження нирок питома вага фіксується на рівні 1,010, значення клубочкового фільтрату.

Креатинін: Пероксидазоподібна активність мідно-креатинінового комплексу каталізує реакцію дигідропероксиду діізопропілбензолу і 3,3',5,5'-тетраметилбензидину, в результаті якої утворюється колір у діапазоні від помаранчевого через зелений до синього. Концентрації креатиніну 10-300 мг/дл є в нормі присутніми у сечі.

Кров: Цей тест базується на пероксидазоподібній активності гемоглобіну, який каталізує реакцію дигідропероксиду діізопропілбензолу і 3,3',5,5'-тетраметилбензидину. Отриманий колір варіюється від помаранчевого до зеленого і до темно-синього. Будь-які зелені плями чи поява зеленого кольору в зоні цього реагенту протягом 60 секунд є значною, а зразок сечі слід досліджувати додатково. Кров часто, але не завжди, виявляється в сечі жінок під час менструального циклу. Значення слідового результату варіюється серед пацієнтів, і в таких випадках потрібен клінічний висновок.

рН: Цей тест базується на системі подвійних індикаторів, яка дає широкий діапазон кольорів, що охоплюють весь діапазон рН у сечі. Кольори варіюються від помаранчевого до жовтого та від зеленого до синього. Очікуваний діапазон для зразків сечі здорових новонароджених становить рН 5-7. Очікуваний діапазон для інших зразків сечі в нормі має рН 4,5-8, при середньому значенні рН 6.

Білок: Ця реакція базується на явищі, відомому як «білкова помилка» показників рН, коли вискобурферний індикатор змінює колір у присутності білків (аніонів), оскільки індикатор передає іони водню до білка. При постійному рН поява будь-якого зеленого кольору пов'язана з наявністю білка. Кольори варіюються від жовтого до жовто-зеленого для негативних результатів і від зеленого до зелено-синього для позитивних результатів. 1-14 мг/дл білка може виділятися здоровими нирками. Колір, що відповідає на діаграмі концентрації більше слідової, вказує на значну протеїнурію. Необхідно отримати клінічний висновок, щоб оцінити значення слідових результатів.

Уробіліноген: Цей тест базується на модифікованій реакції Ерліха між р-діетиламінобензальдегідом та уробіліногеном у сильноокислому середовищі з появою рожевого забарвлення. Уробіліноген є однією з основних сполук, що утворюються при синтезі гема, і є нормальною речовиною в сечі. Очікуваний діапазон вмісту уробіліногену для нормальної сечі за допомогою цього тесту становить 0,2-1,0 мг/дл (3,5-17 ммоль/л). Результат 2,0 мг/дл (35 ммоль/л) може мати клінічне значення, а зразок і стан пацієнта повинні досліджуватися додатково.

Нітрит: Цей тест залежить від перетворення нітрату в нітрит під дією грамнегативних бактерій у сечі. У кислому середовищі нітрит у сечі реагує з р-арсаніловою кислотою з утворенням діазонію. Сполука діазонію в свою чергу з'єднується з 1 N-(1-нафтил)етилендіаміном, щоб утворити рожевий колір. У нормі нітрит не виявляється в сечі. У деяких випадках інфекції зона нітритів буде позитивною, залежно від того, як довго сеча знаходилася в сечовому міхурі перед збором зразка. Рівень виявлення позитивних випадків тестом на нітрит коливається від 40% у випадках, коли інкубація мікроорганізмів в сечовому міхурі не тривала, до приблизно 80% у випадках, коли інкубація мікроорганізмів у сечовому міхурі тривала протягом щонайменше 4 годин.

Лейкоцити: Цей тест показує наявність гранулоцитарних естераз. Естерази розщеплюють амінокислотний ефір дериватизованого піразолу для вивільнення дериватизованого гідроксипіразолу. Ця сполука потім вступає в реакцію з сіллю діазонію з отриманням кольору від бежево-рожевого до пурпурного. Зразки сечі в нормі зазвичай дають негативний результат. Слідові результати можуть мати спірне клінічне значення. У випадку слідових результатів, рекомендується повторити тест, використовуючи свіжий зразок того ж самого пацієнта. Повторні підтвердження наявності слідових кількостей та позитивні результати тестування мають клінічне значення.

Мікроальбумін: Основою цього тесту є висока афінність сульфотфталейнового барвника, використовуючи метод зв'язування барвника для утворення відтінків синього, якщо альбумін присутній при постійному рН. Результати мають колір у діапазоні від блідо-зеленого до синього кольору морської хвилі. Звичайно альбумін присутній у сечі в концентраціях <20 мг/л. Результати 20-200 мг/л можуть вказувати на мікроальбумінурію. Вона пов'язана з ранньою стадією хвороби нирок, коли невелика кількість альбуміну, який також називають мікроальбуміном, постійно присутня у сечі. На клінічну альбумінурію вказує результат >200 мг/л. Такі рівні можуть передбачати швидкість виділення альбуміну 30-300 мг/доба відповідно. Навантаження, гостра фаза захворювання з лихоманкою й інфекції сечовивідних шляхів можуть тимчасово підвищувати виділення альбуміну з сечею.

Мікроальбумін (ALB)/Креатинін (CRE)

Наступна таблиця показує співвідношення мікроальбуміну/креатиніну, яке можна отримати автоматично за допомогою аналізаторів сечі.

ALB (мг/л)	CRE (мг/дл)				
	10	50	100	200	300
10	Перевірити	<30 мг/г			
30	>300 мг/г	30~300 мг/г			
80					
150					

Звичайне співвідношення ALB/CRE має бути <30 мг/г; Якщо співвідношення ALB/CRE в межах 30-300 мг/г, це свідчить про мікроальбумінурію; Якщо співвідношення ALB/CRE >300 мг/г, це свідчить про масивну альбумінурію.

РЕАГЕНТИ І ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Виходячи з сухої ваги під час імпрегнації, ці концентрації можуть відрізнятися в межах виробничих допусків. Наведена нижче таблиця показує час інтерпретації та технічні характеристики кожного параметра.

Реагент	Час інтерпретації	Склад	Опис
Кальцій (CA)	60 секунд	комплексон о-крезолфталейну	Виявляє кальцій в межах 4-40 мг/дл (1,0-10 ммол/л)
Аскорбінова кислота (ASC)	30 секунд	2,6-дихлорфеноліндофенол; буфер і допоміжні речовини	Виявляє аскорбінову кислоту від 5-10 мг/дл (0,28-0,56 ммоль/л)
Глюкоза (GLU)	30 секунд	глюкозооксидаза; пероксидаза; йодид калію; буфер; допоміжні речовини	Виявляє глюкозу від 50-100 мг/дл (2,5-5 ммоль/л)

Білірубін (BIL)	30 секунд	діазонієва сіль 2,4-дихлораніліну; буфер і допоміжні речовини	Виявляє білірубін від 0,4-1,0 мг/дл (6,8-17 мкмоль/л)
Креатинін (CRE)	60 секунд	ацетат міді; дигідропероксид діізопропілбензолу; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин; буфер і допоміжні речовини	Виявляє креатинін в межах 10-300 мг/дл (0,9-26,5 ммоль/л)
Кетон (KET)	40 секунд	нітропрусид натрію; буфер	Виявляє ацетооцтову кислоту від 2,5-5 мг/дл (0,25-0,5 ммоль/л)
Питома вага (SG)	45 секунд	бромтимоловий синій індикатор; буфер і допоміжні речовини; полі (метилвініловий ефір/малеїновий ангідрид); гідроксид натрію	Визначає питому вагу сечі в межах 1,000-1,030. Результати співвідносяться зі значеннями, отриманими методом показника заломлення, з точністю ±0,005
Кров (BLO)	60 секунд	3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); дигідропероксид діізопропілбензолу; буфер і допоміжні речовини	Виявляє вільний гемоглобін від 0,018-0,060 мг/дл або 5-10 Ер/мкл у зразках сечі з вмістом аскорбінової кислоти <50 мг/дл
рН	60 секунд	натрієва сіль метилового червоного; бромтимоловий синій; допоміжні речовини	Дозволяє кількісну диференціацію значень рН у діапазоні 5-9
Білок (PRO)	60 секунд	тетрабромфенол синій; буфер і допоміжні речовини	Виявляє альбумін від 7,5-15 мг/дл (0,075-0,15 г/л)
Уробіліноген (URO)	60 секунд	р-діетиламінобензальдегід; буфер і допоміжні речовини	Виявляє уробіліноген від 0,2-1,0 мг/дл (3,5-17 мкмоль/л)
Нітрит (NIT)	60 секунд	р-арсанілова кислота; N-(1-нафтил) етилдіамін; допоміжні речовини	Виявляє нітрит натрію від 0,05-0,1 мг/дл у сечі з низькою питомою вагою і менш ніж 30 мг/дл аскорбінової кислоти
Лейкоцити (LEU)	120 секунд	амінокислотний ефір дериватизованого піролу; сіль діазонію; буфер; допоміжні речовини	Виявляє лейкоцити від 9-15 білих кров'яних клітин Лейк/мкл у зразку сечі
Мікроальбумін (ALB)	60 секунд	біс(3',3''-дйодо-4',4''-дигідрокси-5',5''-динітрофеніл)-3,4,5,6-тетрабромсульфонфталейн; буфер; допоміжні речовини	Виявляє мікроальбумін в межах 10-150 мг/л

Технічні характеристики Тест-смужок для аналізу сечі були встановлені лабораторними і клінічними дослідженнями. Параметри, що мають важливе значення для користувачів, є чутливості, специфічності, достовірності і точності. Загалом, цей тест розроблявся, щоб бути специфічним до параметрів, що визначаються, за умов виключення зазначених інтерферуючих речовин. Будь ласка, зверніться до розділу «Обмеження» цієї інструкції. Інтерпретація візуальних результатів залежить від декількох факторів: варіативності сприйняття кольорів, наявності або відсутності інгібіторів, а також умов освітлення при інтерпретації результатів. Кожний кольоровий блок на діаграмі відповідає діапазону концентрації аналіту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-смужка повинна залишатися в закритому контейнері до моменту використання.
- Не торкатися зон реагентів тест-смужки.
- Викинути будь-які знебарвлені смужки, які можуть бути зіпсовані.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними таким же чином, як з інфекційним агентом.
- Використану тест-смужку утилізувати відповідно до місцевих нормативних документів після тестування.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці виробника в закритому контейнері при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Не тримати під прямими сонячними променями. Тест-смужки стабільні до кінця терміну придатності, зазначеного на етикетці контейнера. Не виймати вологопоглинач. Виймати лише стійки тест-смужок, скільки достатньо для негайного використання. Закривати кришку негайно і щільно. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Примітка: Після того, як контейнер був вперше відкритий, решта тест-смужок стабільні протягом 3-х місяців. Термін стабільності може бути зменшений в умовах підвищеної вологості.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразок сечі повинен бути забраний у чисту і суху ємність і протестований якомога швидше. Не центрифугувати. Використання консервантів сечі не рекомендується. Якщо тестування не може бути проведено протягом години після сечовипускання, помістіть зразок в холодильник негайно, а перед тестуванням доведіть його до кімнатної температури.

Тривале зберігання сечі без консервантів при кімнатній температурі може призвести до швидкого розмноження мікробів, що в свою чергу змінить рН. Зміна рівня рН до лужного може призвести до помилкового позитивного результату в тестовій зоні на білок. Сеча, що містить глюкозу, може знижувати рН, оскільки мікроорганізми метаболізують глюкозу. Забруднення зразка сечі мийними засобами для шкіри, що містять хлорексидин, може вплинути на результати тестування на білок (і меншою мірою на питому вагу та білірубін).

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-смужки
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

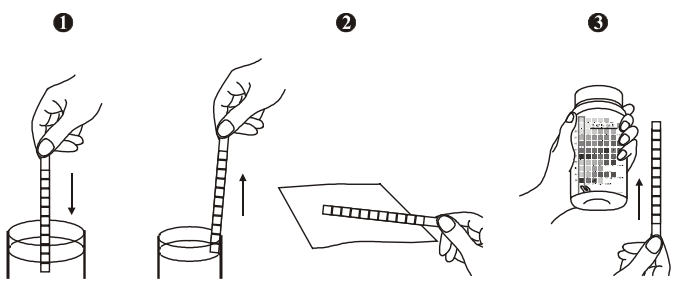
- Ємність для забору зразка
- Таймер або годинник із секундною стрілкою

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Перед тестуванням доведіть тест-смужку, зразок сечі і/або контрольні розчини до кімнатної температури (15-30 °C).

- Вийняти тест-смужку із закритого контейнера і використати її якомога швидше. Негайно щільно закрити контейнер після того, як взяли необхідну кількість тест-смужок. Повністю занурити зони реагентів на тест-смужці у свіжу, добре перемішану сечу і негайно вийняти тест-смужку з сечі, щоб уникнути розчинення реагентів. Див. рисунок 1 нижче.
- Виймаючи тест-смужку з сечі, проведіть ребром тест-смужки по краю стінки ємності з сечею, щоб позбутися надлишку сечі. Тримайте тест-смужку горизонтально, доторкнутися ребром тест-смужки до абсорбуючого матеріалу (наприклад, паперового рушника), щоб уникнути змішування хімічних речовин суміжних зон реагентів і/або забруднення рук сечею. Див. рисунок 2 нижче.
- Порівняйте зони реагентів тест-смужки з відповідними кольоровими блоками на етикетці контейнера в зазначений час. Тримати смужку близько до кольорових блоків і ретельно підбирати. Див. рисунок 3 нижче.

Примітка: Результати можуть бути інтерпретовані протягом 2 хвилин після зазначеного часу. Результати також можуть бути прочитані за допомогою аналізаторів сечі. Докладніше див. у посібнику користувача до аналізатора.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються шляхом прямого порівняння тест-смужки з кольоровими блоками, надрукованими на етикетці контейнера. Кольорові блоки позначають номінальні значення; фактичні значення будуть близькі до номінальних значень. У випадку несподіваних або спірних результатів рекомендуються наступні кроки: переконайтеся, що надрукований на етикетці контейнера термін придатності тест-смужки, яка використовується, не закінчився; порівняйте результати з відомими позитивними та негативними контрольними розчинами і повторіть тестування з новою тест-смужкою.

Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-смужок негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для досягнення найкращих результатів ефективність реагентів тест-смужки повинна бути підтверджена шляхом тестування відомих позитивних та негативних зразків/контрольних розчинів кожного разу, коли вперше проводиться новий тест або коли вперше відкривається новий контейнер. Кожна лабораторія повинна встановити свої належні лабораторні стандарти ефективності тестування.

ОБМЕЖЕННЯ

Примітка: На результати Тест-смужок для аналізу сечі можуть впливати речовини, які спричиняють аномальний колір сечі, такі як лікарські препарати, що містять азобарвники (наприклад, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), нітрофурантоїн (Microdantin®, Furadantin®) та рибофлавін.⁸ Поява кольору в тестовій зоні може бути замаскованою або коліророва реакція може відбутися, але може трактуватися як хибний результат.

Аскорбінова кислота: Ніякої інтерференції не встановлено.

Глюкоза: Зона реагенту не реагує з лактозою, галактозою, фруктозою або іншими метаболічними речовинами, а також із метаболітами розпаду лікарських засобів (наприклад, саліцилатами і налідиксовою кислотою). Чутливість може бути зменшена у зразках з високою питомою вагою (>1,025) та концентрацією аскорбінової кислоти ≥25 мг/дл. Високі рівні кетонів ≥100 мг/дл можуть призвести до хибних негативних результатів для зразків, що містять невелику кількість глюкози (50-100 мг/дл).

Білірубін: У нормі білірубін відсутній у сечі, тому будь-який позитивний результат, включаючи позитивний результат зі слідовими кількостями, вказує на прихований патологічний стан та вимагає подальшого дослідження. Реакції можуть виникати з сечею, яка містить великі дози хлорпромазину або рифампіну, що можуть помилково інтерпретуватися як позитивний результат на білірубін.⁹ Наявність жовчних пігментів-похідних білірубіну може маскувати реакцію на білірубін. Це явище характеризується появою в тестовій зоні кольору, який не співвідноситься з кольорами на діаграмі кольорів. Великі концентрації аскорбінової кислоти можуть зменшити чутливість.

Кетон: Цей тест не реагує з ацетоном або β-гідроксибутиратом.⁸ Зразки сечі з високим вмістом пігменту та інших речовин, що містять сульфгідрильні групи, можуть іноді давати реакції, включаючи слідові кількості (±).

Питома вага: Кетозацидоз або білок вище 300 мг/дл може викликати підвищені результати. Неіонні компоненти сечі, такі як глюкоза, не впливають на результати. Якщо сеча має рН 7 або більше, додайте 0,005 до відповідного результату питомої ваги на діаграмі кольорів.

Креатинін: Цей тест виявляє креатинін у сечі в концентраціях від 10 мг/дл; відсутність креатиніну в зразку не може бути визначена. Слід тестувати новий зразок, такий як перша ранкова сеча. Помилкові підвищені результати тесту на креатинін можуть бути в присутності гемоглобіну або міоглобіну (≥5 мг/дл або видимо кров'яниста сеча).

Кров: Рівномірний синій колір вказує на наявність міоглобіну, гемоглобіну або гемолізованих еритроцитів.⁸ Розсіяні або ушліщені сині плями вказують на інтактні еритроцити. Для підвищення достовірності надаються окремі шкали кольорів для гемоглобіну та для еритроцитів. Позитивні результати цього тесту сеча виявляються у сечі жінок під час менструації. Відомо, що сеча з високим рН знижує чутливість, а концентрація аскорбінової кислоти від помірної до високої може інгібувати утворення кольору.

Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекцією сечовивідних шляхів, може спричинити хибну позитивну реакцію. Тест трохи більше чутливий до вільного гемоглобіну та міоглобіну, ніж до інтактних еритроцитів.

рН: У разі недотримання процедури і надлишку сечі на тест-смужці може виникнути явище, відоме під назвою «розтікання», при якому кислий буфер з білкового реагенту перетікає в зону рН, призводячи до штучно низького результату рН. Результати рН не зазнають впливу зміни концентрації буфера в сечі.

Білок: Будь-який зелений колір вказує на присутність білка в сечі. Цей тест є дуже чутливим до альбуміну та менш чутливим до гемоглобіну, глобуліну та мукопротеїну.³ Негативний результат не виключає наявності цих інших білків.

Помилкові позитивні результати можуть бути отримані з високобуферною або лужною сечею. Забруднення зразків сечі сполуками четвертинного амонію або мийними засобами для шкіри, що містять хлорексидин, може призвести до помилкових позитивних результатів.⁸ Зразки сечі з високою питомою вагою можуть дати хибні негативні результати.

Уробіліноген: Усі результати, що є нижчими за 1 мг/дл уробіліногену, слід трактувати як норму. Негативний результат у жодному разі не виключає відсутності уробіліногену. Зона реагенту може реагувати з інтерферуючими речовинами, які відомо, що реагують з реагентом Ерліха, такими як р-аміносаліцилова кислота та сульфаніламиди.⁹ У разі присутності формаліну можуть бути отримані помилкові негативні результати. Тест не може використовуватися для виявлення порфобіліногену.

Нітрит: Тест є специфічним до нітритів і не буде реагувати з будь-якою іншою речовиною, що зазвичай виділяється з сечею. Будь-який ступінь від рівномірного рожевого до червоного кольору повинен тлумачитися як позитивний результат, що свідчить про наявність нітриту. Інтенсивність кольору не пропорційна кількості бактерій, присутніх у зразку сечі. Рожеві плями або рожеві краї не слід інтерпретувати як позитивний результат. Порівняння зони з реагентом після реакції на білому фоні може допомогти виявити низький рівень нітриту, який інакше можна не помітити. Аскорбінова кислота вище 30 мг/дл у сечі, яка містить менше 0,05 мг/дл іонів нітриту, може дати помилкові негативні результати. Чутливість цього тесту зменшується для зразків сечі з високобуферною лужною сечею або з високою питомою вагою. Негативний результат у жодному разі не виключає можливості бактеріурії. Негативні результати можуть виникати при інфекціях сечовивідних шляхів мікроорганізмами, які не містять редуктазу для перетворення нітрату в нітрит; коли сеча не перебуває в сечовому міхурі протягом достатньої тривалості часу (принаймні 4 години) для перетворення нітрату в нітрит; за умови антибіотикотерапії або за відсутності нітратів у їжі.

Лейкоцити: Результат слід інтерпретувати протягом від 60 до 120 секунд, щоб забезпечити повну появу кольору. Інтенсивність кольору, що з'являється, пропорційна кількості лейкоцитів, присутніх у зразку сечі. Висока питома вага або підвищені концентрації глюкози (≥2000 мг/дл) можуть призвести до штучного зниження результатів випробувань. Наявність цефалексину, цефалотину або високої концентрації цавлевої кислоти також може призвести до штучного зниження результатів випробувань. Тетрациклін може призвести до зниження реактивності, а високий рівень препарату може спричинити хибну негативну реакцію. Високий вміст білка в сечі може зменшити інтенсивність кольору реакції. Цей тест не реагує з еритроцитами або бактеріями, що часто наявні в сечі.⁸

Мікральбумін: Усі позитивні результати на альбумін, включаючи низькі концентрації альбуміну, також відомого як мікральбумін, повинні бути підтвердженими за допомогою кількісних методів тестування. Хибно підвищені результати тесту на альбумін можуть бути в присутності гемоглобіну або міоглобіну (≥5 мг/дл або видимо кров'яниста сеча). Тест на альбумін в узагальній сечі виявляє альбумін у концентрації 20-40 мг/л. Через варіативність, притаманну клінічній сечі, за певних умов можуть бути виявлені менші концентрації. Під час прийняття рішення щодо клінічного діагнозу або необхідності підтверджувального тестування слід враховувати як альбумін, так і співвідношення альбумін/креатинін. Цей тест специфічний до альбуміну і не зазнає впливу наступних білків, коли тестується у щонайменше дев'ять разів більших концентраціях, ніж рівень виділення, що вважається аномальним: лізоцим, білок Бенс-Джонса, α₁-кислотний глікопротеїн, преальбумін, глікопротеїн Тамма-Горсфалла, α₂-мікроглобулін, імуноглобуліни, β₂-мікроглобулін, α₁-антитрипсин, гаптоглобін, β₂-глікопротеїн, ретикулярний зв'язуючий білок, трансферин. Сеча з високою питомою вагою і/або з високою лужністю може мати хибні підвищені результати тесту на мікральбумін.

Кальцій: Рівень магнію вище за 20 мг/дл може спричинити підвищені результати.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shcherben B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Metabolic and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- 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.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986, 1734.
- Hardman J, Limbird LE (Eds). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Ed., McGraw-Hill Publishing, 2001, 1010.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Дивись інструкцію з використання		Містить достатньо для випробувань		Уповноважений представник у ЄС
	Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Використати до		Не використовувати повторно
	Зберігати за температури 2-30 °C		Код партії		Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Контактні дані виробника:
Хангжоу Аллест Біотек Ко., Лтд
№ 550, Інхай Стріт, Хангжоу Економік енд
Технолоджікал Девелопмент Ареа,
Хангжоу, 310018, КИТАЙ
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
вул. Зазимський Шлях, 22, м. Бровари,
Київська область, 07401
Моб.: (067) 8981444
selftest.com.ua

