



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-смужок для визначення глюкози, кетонів, білка у сечі
(тест для самоконтролю)
«ГКБ-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «ГКБ-тест-МБА» призначений для візуального швидкого якісного виявлення та напівкількісного визначення вмісту глюкози, кетонів, білка у сечі. Результати тестування можуть надати інформацію про стан вуглеводного обміну, стан нирок. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Визначення вмісту глюкози, кетонів, білка у сечі засновано на специфічних хімічних реакціях. Зразок сечі поглинається тест-смужкою та при наявності у зразку відповідної речовини вона реагує із реактивами, які були заздалегідь нанесені на смужку, з утворенням на кожній реактивній ділянці забарвленої сполуки (Таблиця 1).

Таблиця 1

Біохімічний показник	Хімічні речовини, які сорбовані в реактивній зоні	Колір реактивної зони до використання
Глюкоза	Глюкозооксидаза, пероксидаза, хромоген	Блакитний
Кетони	Нітропрусид натрію, гідроксид калію або гідроксид натрію	Сірий, світло-коричневий або сіро-коричневий
Білок	Бромфеноловий синій	Жовтий

Результатом таких реакцій є поява або зміна забарвлення реактивних ділянок на смужці. Інтенсивність забарвлення відображає рівень вмісту речовини в сечі. Напівкількісне визначення проводиться візуально шляхом порівняння забарвлення смужки з відповідними полями колірної шкали, яка розташована на етикетці.

2.1. Визначення глюкози

Визначення глюкози у сечі засновано на специфічних глюкозооксидазній та пероксидазній ферментативних реакціях. Зразок сечі поглинається тест-смужкою та при наявності у зразку глюкози вона окислюється глюкооксидазою, яка була заздалегідь нанесена на смужку, до глюконової кислоти. При цьому утворюється перекис водню, який відновлюється пероксидазою з окисленням хромогену реактивної ділянки до забарвленої сполуки.

2.2. Визначення кетонів

Визначення кетонів у сечі засновано на реакції Легала: при наявності у сечі ацетооцтової кислоти остання реагує з нітропрусидом натрію, який був заздалегідь нанесений на смужку, з утворенням забарвленої реактивної ділянки від світло-рожевого до червоного (бордового) кольору.

2.3. Визначення білка

Визначення білка у сечі засновано на принципі помилки визначення показника рН завдяки наявності білку в розчині. Реакція надзвичайно чутлива до альбуміну (практична межа чутливості до альбуміну 6 мг/дл).

3. Варіанти комплектації, склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-смужки в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 50 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків сечі;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;

- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків сечі

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Для забору сечі використовуйте тільки чистий сухий посуд. Зразки сечі можна зберігати не більше 1 години за кімнатної температури або не більше 4 годин в холодильнику за температури від 2 °С до 8 °С. Перед використанням зразок з холодильника необхідно витримати за кімнатної температури не менше 30 хвилин. Зразок не можна заморожувати.

Перед використанням зразок необхідно ретельно перемішати.

Зразок не можна центрифугувати.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-смужки витримують за кімнатної температури (17-27) °С протягом 30 хвилин. Колір ділянок реактивних зон тест-смужок повинен співпадати з даними у таблиці 1. Після першого відкриття пакування тест-смужки зберігаються в щільно закритому пакуванні з вологопоглиначем за умови зберігання за п.10 протягом терміну придатності набору.

6. Процедура тестування

- внесіть зразок у ємність, яка дозволить провести занурення усіх реактивних зон смужки;
- вилучіть тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням и негайно щільно закрийте упаковку;
- перевірте колір смужки - реактивні ділянки не повинні знебарвлюватися або потемніти;
- помістіть смужку у ємність зі зразком не більш ніж на 2 секунди так, щоб занурити всю реактивну зону (всі реактивні ділянки);
- негайно вийміть тест-смужку для запобігання розчинення реактивів, доторкніться кінцем смужки до краю ємності зі зразком для видалення надлишків сечі та покладіть смужку на рівну поверхню;
- зазначте час і почекайте появи забарвлення;
- через час, необхідний для очікування результату перевірки, перевірте результат, порівнюючи колір реактивної зони смужки з колірною шкалою на етикетці упаковки. Необхідний час очікування вказаний в Таблиці 3 та на етикетці упаковки.

Таблиця 3

№ з/п	Назва показника	Час очікування результату, секунди
1	Глюкоза	30
2	Білок	60
3	Кетони	40

Увага! Не беріть до уваги результат після 2 хвилин. Забарвлення, що з'явилося тільки по краях смужки, не має діагностичного значення.

7. Інтерпретація результатів

Для отримання результату використану тест-смужку порівнюють із шкалою на упаковці тесту. При наявності числових характеристик останні вказані над відповідною кольоровою зоною шкали.

Тест негативний або нормальний: колір реактивної ділянки не змінюється або співпадає з кольором негативної позначки шкали або позначки шкали для нормальних (фізіологічних) значень.

Тест позитивний: колір реактивної ділянки співпадає з будь-яким кольором позитивних позначок шкали.

Тест недійсний: забарвлення відсутнє або не співпадає з відповідною колірною шкалою. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 5 ммоль/л (100 мг/дл) при визначенні глюкози, менше або дорівнює 0,5 ммоль/л (5 мг/дл) при визначенні кетонів, менше або дорівнює 0,15 г/л при визначенні білку (альбуміну) за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних речовин:

Глюкоза Кетони тіла Кетони Ацетон
β-гідроксисутирова кислота

Перехресна чутливість:

Глюкоза – негативна перехресна чутливість спостерігається у присутності аскорбінової кислоти з концентрацією від 50 мг/дл та вище, кетонів тіл з концентрацією від 4 ммоль/л та вище.

Кетони – спостерігається у присутності сполук, що містять сульфгідрильну групу.

Білок – не спостерігається у присутності хініну, хінідину, хлорхінону, толбутаміду; спостерігається при високому рівні буферизації сечі, у лужній сечі, у присутності четвертинних амонієвих сполук, у присутності дезінфікуючих засобів на основі хлоргексидину.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «ГКБ-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Тест-набір є напівкількісним тестом і не передбачає визначення фактичного кількісного вмісту речовини у сечі. Отримані числові характеристики мають оціночний характер та повинні бути перевірені іншими лабораторними методами.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у Таблиці 4.

Таблиця 4

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії		Для діагностики <i>in vitro</i>
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com