



ІНСТРУКЦІЯ з використання

тест-смужок для визначення крові, білірубину, уробіліногену, кетонів, білка, нітритів, глюкози, рН, питомої ваги, лейкоцитів у сечі

(тест для самоконтролю)

«Дека-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Дека-тест-МБА» призначений для візуального швидкого якісного виявлення та напівкількісного визначення вмісту крові (гемоглобину, міоглобину, еритроцитів), білірубину, уробіліногену, кетонів, білка, нітритів, глюкози, рН, питомої ваги, лейкоцитів у сечі. Результати тестування можуть надати інформацію про стан вуглеводного обміну, стан нирок і печінки, кислотно-лужний баланс і бактеріурію. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Визначення вмісту крові (гемоглобину, міоглобину, еритроцитів), білірубину, уробіліногену, кетонів, білка, нітритів, глюкози, рН, питомої ваги, лейкоцитів 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
рН	Бромтимоловий синій, метиловий червоний	Помаранчевий
Кров	Гідропіроксид, хромоген	Жовтий
Нітрити	Реактив Грісса	Білий зі слабким рожевим, кремовим або жовтим відтінком
Питома вага	Відновлююча система	Зелений
Лейкоцити	Модифікований складний ефір пірол-амінової кислоти, солі діазонію	Білий або світло-кремовий
Білірубін	Солі діазонію	Білий або майже білий
Уробіліноген	Солі діазонію	Світло-коричневий, може бути слабкий рожевий відтінок

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

2.1. Визначення крові

Визначення крові в сечі засновано на визначенні гемоглобину або міоглобину в сечі. Гемоглобін і міоглобін каталізують окислення індикатора, який був заздалегідь нанесений на ділянку реактивної зони смужки, органічним гідропероксидом з утворенням зеленого забарвлення.

2.2. Визначення білірубину

Визначення білірубину у сечі засновано на реакції білірубину із сіллю діазонію, яка була заздалегідь нанесена на смужку, з утворенням забарвленої сполуки. Найменша зміна кольору реактивної ділянки свідчить про наявність білірубину у сечі.

2.3. Визначення уробіліногену

Визначення уробіліногену у сечі засновано на реакції стабілізованої солі діазонію, яка була заздалегідь нанесена на смужку, із уробіліногеном з утворенням червоного азобарвника. Колір світліший, ніж на 1 мг/дл (17 мкмоль/л) свідчить про нормальний вміст уробіліногену в сечі.

2.4. 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 забарвлення реактивної ділянки від світло-рожевого до червоного (бордового) кольору.

2.5. 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).

2.6. Визначення нітритів

Визначення нітритів у сечі засновано на специфічній до нітритів реакції Грісса: нітрит реагує із

сульфаніламидами, які були заздалегідь нанесені на смужку, з утворенням солей діазонію. Група діазо реагує з барвником хіноліном, внаслідок чого індикатор тест-смужки набуває червоного забарвлення. Наявність нітритів в сечі свідчить про наявність грам-негативних бактерій та свідчить про значну бактеріурію.

2.7. 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.

2.8. Визначення рН

Визначення показника рН у сечі засновано на зміні кольору індикаторних речовин метилового червоного та бромтимолового синього, які були заздалегідь нанесені на смужку, при різному рівні рН у сечі.

2.9. Визначення питомої ваги

Визначення питомої ваги сечі засновано на виявленні концентрації іонів у сечі. Якщо рН сечі дорівнює 7, до отриманого значення питомої ваги потрібно додати 0,005.

2.10. Визначення лейкоцитів

Визначення лейкоцитів у сечі засновано на виявленні активності естерази гранулоцитів і виявленні зруйнованих нейтрофілів (найбільшою групою лейкоцитів, що забезпечують захист організму від різних інфекцій), які не можуть бути ідентифіковані при мікроскопічному дослідженні осадку. Аналіз сечі тест-смужками на лейкоцити не виявляє лімфоцити (формені елементи крові, які є частиною імунної системи). Неспецифічна естераза в зрілих (поліморфноядерних) лейкоцитах (нейтрофілах) каталізує гідроліз модифікованого складного ефіру пірол-амінової кислоти, який був заздалегідь нанесений на смужку, в 3-гідрокси-5-феніл-пірол. 3-гідрокси-5-феніл-пірол вступає в реакцію з сіллю діазонію і забарвлює реактивну ділянку в пурпурний колір.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-смужки в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 100 шт. у тубі;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але 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 оберегати 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, тестуванню 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 найбільш точного визначення нітритів, білірубину та уробіліногену рекомендується використовувати ранкову сечу. 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 заморозувати.

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 (15-30) °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 6-ти місяців.

6. Процедура тестування

- внести зразок у ємність, яка дозволить провести занурення усіх реактивних зон смужки;
- вилучити тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням і 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 2 та на етикетці упаковки.

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

Таблиця 2

№ з/п	Назва показника	Час очікування результату, секунди	№ з/п	Назва показника	Час очікування результату, секунди
1	Кров	60	6	Нітрити	60
2	Білірубін	30	7	Глюкоза	30
3	Уробіліноген	60	8	pH сечі	60
4	Кетони	40	9	Питома вага сечі	45
5	Білок	60	10	Лейкоцити	60-120

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 0,15 г/л при визначенні білку (альбуміну), менше або дорівнює 0,5 ммоль/л (5 мг/дл) при визначенні кетонів, менше або дорівнює 620 мкг/л при визначенні крові, менше або дорівнює 22 ммоль/л при визначенні нітритів, менше або дорівнює 15 клітин/мкл при визначенні лейкоцитів, менше або дорівнює 14 ммоль/л при визначенні білірубіну, менше або дорівнює 3,2 ммоль/л при визначенні уробіліногену, від 1,000 до 1,030 при визначенні питомої ваги, від 5 до 8,5 при визначенні рівня pH 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	Кетони тіла	Нітрити	Грам-негативні бактерії
Кетони	Ацетон	β-гідроксибутирова кислота	Лейкоцити	Бактерії
				Трихомонади
				Еритроцити

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.

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.

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

Кров - спостерігається у присутності певних окислюючих речовин, таких як мікробна пероксидаза або гіпохлорит.

Нітрити - негативна перехресна чутливість спостерігається у присутності аскорбінової кислоти з концентрацією від 1,42 ммоль/л та вище.

Питома вага - не спостерігається у присутності глюкози з концентрацією до 56 ммоль/л та вище; спостерігається у присутності білка з концентрацією 1-7,5 г/л.

Лейкоцити - спостерігається у присутності формальдегіду; негативна перехресна чутливість спостерігається у присутності білку з концентрацією від 500 мг/дл та вище, глюкози з концентрацією від 2 г/дл та вище, гентаміцину, цефалексіну.

Білірубін - негативна перехресна чутливість спостерігається у присутності аскорбінової кислоти з концентрацією від 1,4 ммоль/л та вище.

Уробіліноген - спостерігається у присутності формаліну, р-амінобензойної кислоти, сульфамідів, р-аміносалицилової кислоти та інших речовин, які реагують з реактивом Ерліха.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Дека-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 °C до 30 °C 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 3.

Таблиця 3

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики <i>in vitro</i>
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		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