LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip

12 mALB/CREA

RU IVD CE

REF (каталожный номер)	Наименование продукта	Содержание
U12–9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 полосок с реагентами

Целевое назначение:

Тест-полоска для анализа мочи **LabStrip U12 mALB/CREA** - это медицинский прибор для диагностики in vitro, предназначенный для использования в качестве предварительного диагностического теста на диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, заболевания мочеполовой системы и почек, а также метаболические нарушения путем быстрого полуколичественного определения билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, показателей pH, альбумина и лейкоцитов, а также качественного определения нитритов в моче человека и определения соотношения альбумина к креатинину и белка к креатинину.
Анализ мочи считается рутинным, неинвазивным методом обследования. Согласно этому определению для данного метода нет ограничений по группам пациентов. Анализ мочи можно проводить всем пациентам, независимо от возраста, пола, расы, состояния здоровья и т. д. Кроме того, поскольку анализ мочи является неинвазивным тестом, его можно повторить в любое время.
Продукт предназначен для использования специалистами в лабораторных условиях, а также для использования с тест-полосками автоматического химического анализатора мочи **LabUMat 2.**

Главный агент теста [1] – [6]:

Билирубин (БИЛ, BIL): красное азосоединение получают путем соединения билирубина с солью диазония в кислоте. Наличие билирубина приводит к образованию цвета красно-оранжевого персика.

Уробилиноген (УБГ, UBG): тест основан на соединении уробилиногена со стабилизированной солью диазония в красное азосоединение. Наличие уробилиногена приводит к изменению цвета от светло- до темно-розового.

Кетоны (КЕТ, KET): тест основан на реакции ацетона и ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом натрия в щелочном растворе с образованием комплекса фиолетового цвета (проба Легаля).

Аскорбиновая кислота (АСК, ASC): тест основан на обесцвечивании реактива Тильмана. При участии аскорбиновой кислоты цвет меняется от серо-голубого до оранжевого.

Глюкоза (ГЛЮ, GLU): тест основан на глюкозооксидазо-пероксидазной хромогенной реакции. Наличие глюкозы приводит к изменению цвета от желтого к лаймово-зеленому до темно- бирюзового.

Белок (БЕЛ, PRO): тест основан на принципе «белковой ошибки» индикатора. Тест особенно чувствителен при наличии альбумина. Другие белки определяются с меньшей чувствительностью. Наличие белков приводит к изменению цвета от желтоватого до мятно-зеленого.

Креатинин (КРЕА, CREA): тест основан на пероксидазоподобной активности медно-креатининового комплекса. Этот комплекс действует как катализатор цветовой реакции, в результате которой цвет индикаторной зоны меняется со светло- зеленого на темно-бирюзовый.

Кровь (КРВ, ERY): тест основан на псевдопероксидативной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органическим гидропероксидом и хромогеном, образуя зеленый цвет. Присутствие интактных эритроцитов определяется точечным окрашиванием определительной полосы, в то время как присутствие гемоглобина и миоглобина определяется окрашиванием индикаторной зоны в зеленый цвет.

pH: тестовая бумага содержит индикаторы pH, которые четко меняют цвет, когда pH находится в пределах между 5 и 9 (от оранжевого до зеленого и бирюзового).

Нитрит (НИТ, NIT): тест основан на принципе реакции Грисса. Любую степень розово-оранжевой окраски следует расценивать как положительный результат.

Альбумин (мАЛБ, mALB): тест основан на явлении так называемой «белковой ошибки индикаторов». В этом случае индикатором является производный продукт тетрабромфенол-сульфонфталеина. В кислой среде краситель связывается с альбумином, в результате чего цвет тест-полоски меняется со светло-бирюзового на темно-бирюзовый.

Лейкоциты (ЛЕЙ, LEU): тест основан на эстеразной активности гранулоцитов. Этот фермент расщепляет гетероциклические карбоксилаты. Если фермент высвобождается из клеток, он реагирует с солью диазония, образуя фиолетовый цвет.

Соотношение альбумина и креатинина (САК, ACR): на тест-полоске нет специальной индикаторной зоны для САК, которое рассчитывается на основе результатов индикаторной зоны альбумина и креатинина.

Соотношение белка и креатинина (СБК, PCR): на тест-полоске нет специальной индикаторной зоны для СБК, которое рассчитывается на основе результатов индикаторной зоны белка и креатинина.

Реагенты:

Билирубин:	соль диазония	**3,1 %**
Уробилиноген:	соль диазония	**3,6 %**
Кетоны:	нитропруссид натрия	**2,0 %**
Аскорбиновая кислота:	дихлорфенол-индофенол 2,6	**0,7 %**
Глюкоза:	глюкозооксидаза	**2,1 %**
	пероксидаза	**0,9 %**
	О-толидин гидрохлорид	**5,0 %**
Белок:	тетрабромфеноловый синий	**0,2 %**
Креатинин:	сульфат меди	**1,5 %**
	кумолгидропероксид	**4,0 %**
	тетраметилбензидин	**1,7 %**
Кровь:	изопропилбензол-гидропероксид	**21,0 %**
	тетраметилбензидин-дигидрохлорид	**2,0 %**
pH:	бромтимоловый синий	**10,0 %**
	метиловый красный	**2,0 %**
Нитрит:	сульфаниловая кислота	**1,9 %**
	тетрагидробензол -хинолон-3-ол	**1,5 %**
Альбумин:	производный продукт	
	тетрабромфенол сульфонфталеина	**1,6 %**
Лейкоциты:	эфир карбоновой кислоты	**0,4 %**
	соль диазония	**0,2 %**

Приведенные концентрации основаны на составе реагента (масс./масс.) на момент производства и могут варьироваться в пределах допустимых производственных значений.

Составляющие набора:

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 150 тестов:

- тест-полоски **LabStrip U12 mALB/CREA** —150 шт,
- регистрационная карточка для регистрации тест-полосок автоматического химического анализатора мочи **LabUMat 2** —1 шт.

Другие необходимые приборы для анализа мочи:

- автоматический химический анализатор мочи **LabUMat 2**
- чистый, не содержащий моющих средств, сухой контейнер для сбора мочи

Сбор и подготовка образцов:

- Соберите мочу в чистый сухой контейнер.
- Не добавляйте консерванты.
- Проверьте образец как можно скорее, хорошо перемешав его, но не взбалтывая.
- Рекомендуется использовать свежую утреннюю мочу.
- Если немедленное тестирование невозможно, образец следует хранить в холодильнике (при температуре от +2 до +8 °C), а затем довести до комнатной температуры (от +15 до +25 °C) перед проведением теста.
- Показатели pH в моче без консервантов при комнатной температуре могут измениться из-за микробной пролиферации, что может помешать определению белка.
- Если у женщин не удалось взять чистые образцы, могут быть обнаружены положительные результаты на наличие лейкоцитов из-за загрязнений вне мочевыводящих путей.
- Средства для очистки кожи, содержащие хлоргексидин, могут повлиять на положительный результат теста на белок в случае попадания в образец.

Порядок действий и примечания:

- Используйте только свежую, хорошо перемешанную, не взболтанную мочу. Рекомендуется использовать первую утреннюю мочу. Выполните анализ мочи в течение 4 часов после забора образца. Избегайте попадания света на мочу.
- Загрузите тест-полоски в анализатор сразу после вскрытия контейнера для тест- полосок.
- Не прикасайтесь к индикаторным зонам на полосках с реагентами.
- Не проводите анализ мочи при температуре ниже +15 °C или выше +35 °C.
- Используйте только автоматический химический анализатор мочи LabUMat 2 для анализа мочи с помощью тест-полосок **LabStrip U12 mALB/CREA**.
- К каждому набору тест-полосок **LabStrip U12 mALB/CREA** прилагается регистрационная карточка для регистрации тест-полосок с помощью автоматического химического анализатора мочи **LabUMat 2**

Внимательно прочтите инструкции по использованию автоматического химического анализатора мочи **LabUMat 2.**

Результаты:

Автоматический химический анализатор мочи **LabUMat 2** измеряет изменение цвета индикаторных зон через 60 секунд инкубационного времени с помощью головки для оптического измерения. Дополнительные сведения см. в руководстве по использованию прибора.

Хранение и стабильность:

Храните тест-полоски в плотно закрытых оригинальных колбах в сухом месте, избегая попадания света (при температуре от +2 до +25 °C). Загрузите тест-полоски в анализатор сразу после вскрытия контейнера для тест-полосок. Ознакомьтесь с инструкцией по загрузке и удалению тест-полоски из анализатора.

Храните тест-полоски вдали от влаги, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и химических испарений. При надлежащих условиях тест-полоски пригодны для использования до окончания заявленного срока годности даже после вскрытия. Не прикасайтесь к индикаторным зонам.

Контроль качества:

Пригодность тест-полосок для анализа мочи следует проверять с помощью соответствующих материалов для проверки, перечисленных в инструкции по эксплуатации автоматического химического анализатора мочи **LabUMat 2**. Выполните измерения качества в соответствии с внутренними инструкциями согласно правилам в лаборатории и местным нормам. Для проведения контроля качества рекомендуются следующие растворы: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) и Liquichek (BioRad). Дополнительные сведения см. в инструкциях по использованию конкретного раствора для контроля качества.

Ограничения для проведения процедуры [1] – [6]:

Билирубин: реакция не зависит от pH мочи. Ложно низкий или отрицательный результат может возникнуть из-за большого количества аскорбиновой кислоты (до 100 мг/дл) или нитрита или из-за более длительного и прямого воздействия света на образец. Повышенная концентрация уробилиногена может усиливать чувствительность определительной полосы. Различные компоненты мочи (например, индикан мочи) могут привести к проявлению нетипичного цвета. Информацию о метаболитах препаратов см. в уробилиногене.

Уробилиноген: реакция не зависит от pH мочи. Более высокая концентрация формальдегида или воздействие света на мочу в течение более длительного периода времени может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Свекла (выделенные пигменты) или метаболиты препаратов, дающих окраску при низких значениях pH (феназопиридины, азокрасители, п-аминобензойная кислота или другие лекарственные средства, имеющие внутреннюю красную окраску в кислой среде) могут давать ложноположительные результаты. Следует избегать длительного воздействия света.

Кетоны: соединения фталеина и производные антрахинона дают красное окрашивание в щелочном диапазоне, которое может маскировать окраску кетонов.

Аскорбиновая кислота: какие-либо помехи для определения результата на индикаторных зонах с аскорбиновой кислотой неизвестны.

Глюкоза: высокие концентрации аскорбиновой кислоты в моче (более 80 мг/дл) при низкой концентрации глюкозы (до 150 мг/дл) могут замедлять реакцию и приводить к заниженным или ложноотрицательным результатам. Повторите тест через 10 часов после прекращения приема витамина С. Обратите внимание на индикаторную зону с аскорбиновой кислотой. Кроме того, ингибирующее действие оказывают гентизиновая кислота, значение pH < 5 и высокий удельный вес. Ложноположительные реакции также могут быть вызваны остатками перекиси, содержащими очищающие или другие вещества.

Белок (альбумин): возможны ложноположительные результаты образцов при высокой щелочности образцов мочи (pH > 9), при наличии высокого удельного веса, после инфузий с поливинилпирролидоном (кровезаменителем) после приема препаратов, содержащих хинин, а также при наличии остатков дезинфицирующих средств, содержащих группы четвертичного аммония в контейнере для сбора мочи.

Креатинин: моющие средства, средства для очищения, дезинфицирующие средства и консерванты могут привести к ложным значениям концентрации креатинина. Неоднородный состав мочи, особенно высокие концентрации гемоглобина, рибофлавина или билирубина могут привести к окрашиванию индикаторной зоны в нетипичный цвет.

Кровь: микрогематурия не влияет на цвет мочи и определяется только с помощью микроскопических или химических тестов. С уровня прибл. 25 эри/мкл и выше, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты (до 80 мг/дл), обычно не наблюдается отрицательных результатов. Ложноположительные реакции могут быть вызваны остатками пероксидсодержащих очищающих средств, активностью микробной оксидазы в результате инфекции урогенитального тракта или из-за формалина. Чтобы установить индивидуальный диагноз, необходимо принимать во внимание также клинические проявления. Количество эритроцитов, выявляемых при анализе осадка, может быть ниже, чем в результате анализа с помощью тест-полоски, поскольку лизированные клетки во время анализа осадка не обнаруживаются.

pH: какие-либо помехи для определения результата на индикаторных зонах с pH неизвестны.

Нитрит: перед тестированием пациент должен употреблять пищу, богатую на овощи, уменьшить употребление жидкости и прекратить лечение антибиотиками и витамином С за 3 дня до проведения теста. Ложноположительные результаты могут быть получены из несвежих образцов мочи, в которых образовался нитрит в результате загрязнения образца, и из мочи, содержащей красители (производные пиридиния, свеклы). Причинами отрицательного результата даже при наличии бактериурии могут быть: бактерии, не содержащие нитратов редуктазы, антибиотикотерапия, диета с низким содержанием нитратов, высокий диурез, высокое содержание аскорбиновой кислоты или недостаточная инкубация мочи в мочевом пузыре.

Альбумин: моющие средства, средства для очищения, дезинфицирующие средства и консерванты могут привести к ложным значениям концентрации альбумина. Неоднородный состав мочи, особенно высокие концентрации гемоглобина, рибофлавина или билирубина могут привести к окрашиванию индикаторной зоны в нетипичный цвет.

Лейкоциты: сильно окрашенные соединения (например, нитрофурантоин) могут изменять цвет реакции. Высокие концентрации глюкозы, щавелевой кислоты, препаратов, содержащих цефалексин, цефалотин или тетрациклин, могут привести к ослаблению реакции. Ложноположительные реакции могут быть вызваны загрязнением влагалищных жидкостей. Количество лейкоцитов, выявляемых при анализе осадка, может быть ниже, чем в результате анализа с помощью тест-полоски, поскольку лизированные клетки во время анализа осадка не обнаруживаются. Частичный цитолиз усиливает цветовую реакцию, особенно в области максимальной аналитической чувствительности. Результаты лейкоцитарной эстеразы могут быть положительными при отсутствии наблюдаемых клеток, если лейкоциты лизировались. Ложноположительные реакции могут быть вызваны формальдегидом (консервантом). Концентрации белка выше 5 г/л или высокий удельный вес могут ослабить цветовую реакцию. Однако бактерии, трихомонады и эритроциты не реагируют с индикаторной зоной.

Примечания:

- Диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-то одном результате или методе.
- Известны не все случаи взаимодействия с каждым компонентом любого лекарства. Цветовая реакция индикаторной зоны может измениться, поэтому рекомендуется провести еще один тест после применения любого лекарства.
- В редких случаях различные условия проведения теста из-за неоднородности разных образцов мочи (по причине разного уровня активаторов, ингибиторов или концентрации ионов) могут вызвать изменение интенсивности и контраста цветов.

Ожидаемые значения, диапазоны измерения, аналитическая чувствительность:

Параметр	Ожидаемое значение	Единица	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
БИЛ (BIL)	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (для категории маркера 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
УБГ (UBG)	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
КЕТ (KET)	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (для категории маркера 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
АСК (ASC)	н/о	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
ГЛЮ (GLU)	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (для категории маркера 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
БЕЛ (PRO)	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (для категории маркера 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
КРЕА (KREA)	н/о	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	н/о
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
КРВ (BLD)	neg.	Ery/µl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	н/о
НИТ (NIT)	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
мАЛБ (mALB)	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
ЛЕЙ (LEU)	neg.	Leu/µl	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
САК (ACR)*	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	н/о
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
СБК (PCR)	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	н/о
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

* Если показатели CREA=10 мг/дл, а mALB=10 мг/л, то образец слишком разбавлен. Повторите измерение с отобранным образцом.

Каждая лаборатория должна исследовать возможность переноса ожидаемых значений на собственный контингент больных и, при необходимости, определить свои референсные диапазоны.

Характеристики продуктивности:

Ниже представлены данные сравнения методов для 1279 образцов:

Параметр	Чувствитель-ность [%]	Специфич-ность [%]	Точность определения [%]	Расширенная согласованность [%]	ОПЗ* [%]	ППЗ** [%]
БИЛ	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
УБГ	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
КЕТ	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
АСК	н/о	н/о	98.1	100	н/о	н/о
ГЛЮ	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
БЕЛ	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
КРЕА	н/о	н/о	92	98	н/о	н/о
КРВ	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	н/о	н/о	н/о	81.6	н/о	н/о
НИТ	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
мАЛБ	93	83	90	93	82	94
ЛЕЙ	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
САК	93	83	90	99	84	92
СБК	56	98	83	94	80	94

*Отрицательное прогностическое значение
**Положительное прогностическое значение

Повторяемость

Повторяемость определяли путем измерения двух уровней (нормальный, аномальный) контрольного раствора 20 раз. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100 % случаев для всех параметров.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли путем измерения двух уровней (нормального и аномального) контрольного раствора в течение 20 дней. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100 % случаев для всех параметров

Предупреждения:

- Храните полоски вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- НЕ используйте тест-полоски повторно.
- Храните тест-полоски в оригинальной упаковке до использования. Не следует смешивать полоски в каждой упаковке.
- Диагнозы и методы лечения не могут быть получены на основе одного результата теста; они должны основываться на всех имеющихся медицинских диагнозах.
- Сообщите представителю сервисной службы 77 Elektronika и местному компетентному органу о любых серьезных инцидентах, которые могут произойти при использовании этого продукта.

Биологические риски

Обращайтесь со всеми образцами и использованными тест-полосками так, как если бы они были загрязненными источниками инфекции. После проведения анализа осторожно утилизируйте образцы и полоски. Следуйте соответствующим местным инструкциям.

- Всегда соблюдайте общие инструкции для работы в лаборатории.
- Тест-полоски не содержат токсичных материалов.

Справочные материалы:

[1] **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
[2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
[3] **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
[4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know." Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
[5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review." American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
[6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.**: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Производитель:

77 ELEKTRONIKA Kft.
ВЕНГРИЯ
1116 Будапешт, Fehérvári út 98.
Тел: +36 (1) 206 1480
Факс.: +36 (1) 206 1481
Адрес эл. почты: sales@e77.hu
Веб-сайт: www.e77.hu

Символы:

IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
CE	Знак CE указывает на то, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза
	Срок годности
+2°C +25°C	Температурные ограничения
	Производитель
	Избегать попадания солнечных лучей
	См. инструкции по использованию
	Предупреждение
	Биологические риски
Σ 150	Содержимого достаточно для проведения 150 тестов
	НЕ использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
RU	Русский язык
	Не для самостоятельного тестирования
	Не для тестирования в присутствии пациента

История версий

Версия	Дата	Изменения
2	19.02.2024.	• Обновленные данные по аналитической чувствительности и эксплуатационным характеристикам, основанные на оригинальных и дополнительных измерениях • Обновленный формат документа.
1	28.01.2022.	Первая версия

U12-9201RU-2