



77 Elektronika

АНАЛИЗАТОР МОЧИ

DocUReader

Руководство пользователя



77 ELEKTRONIKA Co., Ltd. • Hungary

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОЧИ DOCUREADER

1. **Приготовьте** пробы мочи в пробирках и упаковку тест-полосок.
2. **Включите** прибор в сеть.
3. **Выньте** полоску и закройте крышку флакона.
4. **Погрузите** новую тест-полоску в пробу мочи.
5. **Одновременно нажмите кнопку START**, при вынимании полоски из мочи; проведите ею о край емкости с пробой. **Промокните** тест-полоску о салфетку.
6. **Поместите** полоску на **черный** держатель тест-полосок не позднее 50 секунд (время отображается световыми индикаторами на панели прибора).
7. **Выкиньте** полоску после окончания теста.
8. **Результаты** тестирования распечатываются автоматически. Нажмите кнопку «**FEED**» (продвижение бумаги), если необходимо добавить несколько строк после результатов.
9. **Для тестирования** следующих проб повторите процедуру.
10. **Вынимайте и очищайте** держатель полосок и проверяйте референтную зону (белый прямоугольник) в конце рабочего дня или после 50 тестов в зависимости от того, какое из событий наступает раньше.
11. **Убедитесь**, что держатель тест-полосок чист, и вставьте его в прибор.
12. **Выключите** прибор.

(Для удобства работы эту страницу рекомендуется вынуть из инструкции и поместить рядом с прибором).

Содержание

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОЧИ DOCUREADER	1
ВВЕДЕНИЕ.....	3
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	3
УСТАНОВКА ПРИБОРА	4
ВСТАВКА НОВОЙ ИЛИ ЗАМЕНА БУМАГИ ПРИНТЕРА:	4
ЭТАПЫ РАБОТЫ ПРИБОРА	4
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	5
СЕРИЙНЫЙ ПОРТ.....	5
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	5
Очистка держателя полосок (каретки)	5
Калибровка и проверка.....	5
Установка переключателей (DIP)	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	6
ПРИМЕЧАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	6
Ежедневная очистка	6
Дезинфекция каретки для тест-полосок	7
Удаление сильных загрязнений.....	7
Общая очистка	7
ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	8
Таблица 1. Тест-полоски LabStripU11Plus	8
ТЕСТ-ПОЛОСКИ LABSTRIP U11PLUS ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (11 ПАРАМЕТРОВ)	9



• **Предупреждение! Прочтите это перед использованием анализатора!**



- Всегда читайте и следуйте инструкциям, описанным в этом Руководстве и инструкции к тест-полоскам LabStripU11Plus.
- Никогда не используйте другие устройства, сетевые адаптеры или аксессуары, отличные от тех, которые поставлялись или предоставлялись производителем или дистрибьютором.
- Никогда не храните, не устанавливайте и не используйте устройства, блоки питания и тест-полоски способом, отличным от описанного в этом руководстве.
- Никогда не берите за основу для постановки диагноза только результаты теста, полученные на DocUReader, обязательно используйте все доступные диагностические методы. Если у вас есть какие-либо сомнения в том, что измеренные значения правильные, выполните тест в проверочном режиме. Смотрите раздел «Калибровка и Проверка».

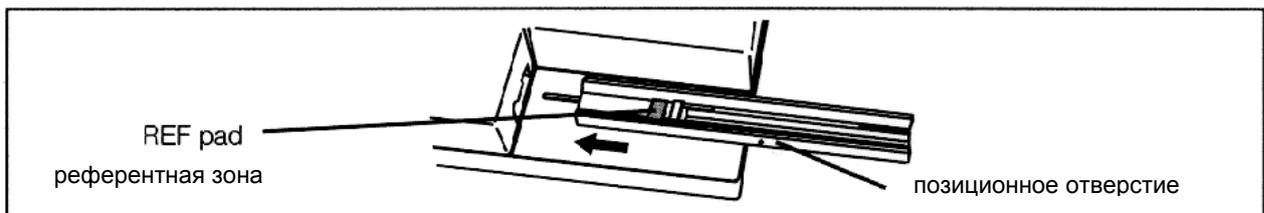
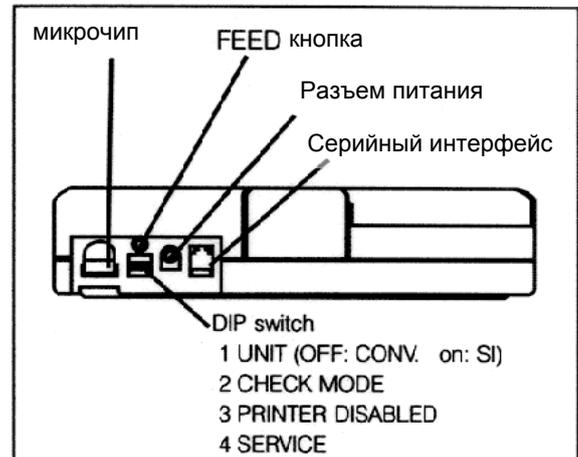
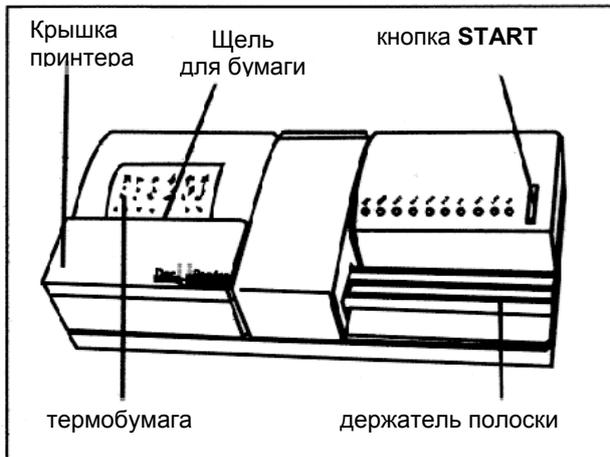
Медицинский лабораторный персонал должен всегда соответствовать следующим требованиям перед использованием анализатора:

- **Иметь необходимые знания и опыт в общей лабораторной практике**
- **Быть ознакомленным с информацией, описанной в этом руководстве.**

ВВЕДЕНИЕ



DocUReader – компактный анализатор мочи, работающий с тест-полосками **LabStripU11Plus**, отображающими полуколичественные результаты.



Переключатели (DIP), позиции: OFF (выкл.)=вниз, ON (вкл.)=вверх

1. Выбор ЕДИНИЦ измерения (off – традиц., on – SI)
2. Включение/выключение режима ПРОВЕРКИ (CHECK) (on= включен)
3. Включение/выключение ПРИНТЕРА (on= выключен!)
4. Включение/выключение СЕРВИС-теста (on= включен)

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Анализатор мочи DocUReader	-	1 шт.
Черная каретка для тест-полосок LabStripU11Plus	-	1 шт.
Внешний сетевой адаптер	-	1 шт.
Бумага для термопринтера	-	1 рулон
Серая проверочная каретка для функционального теста	-	1 шт.
Проверочная полоска (серая)	-	2 шт.

УСТАНОВКА ПРИБОРА

1. Выберите каретку соответственно типу используемых тест-полосок (LabStripU11Plus). Введите каретку так, чтобы её правый край соответствовал правому краю прибора.
2. Подсоедините шнур сетевого адаптера к разъему на задней панели **DocUReader**.
3. Вставьте адаптер в сетевую розетку. После этого начинается короткая фаза включения, когда каретка тест-полосок начинает двигаться для самопроверки, и прибор распечатывает результат на принтере.

ВСТАВКА НОВОЙ ИЛИ ЗАМЕНА БУМАГИ ПРИНТЕРА:

- откройте крышку принтера,
- нажмите кнопку FEED и удалите оставшуюся бумагу (если необходимо). Нажмите кнопку FEED снова для остановки продвижения бумаги,
- вставьте обрезанный край нового рулона бумаги в прорезь. Обрежьте конец бумаги таким образом, чтобы он напоминал большую букву V. Немного развернув бумагу, вставляйте ее в ролик принтера, пока обрезанный конец не появится с другой стороны ролика.
- подайте бумагу нажатием кнопки FEED,
- выведите бумагу в прорезь крышки и закройте крышку принтера.

Примечание: Прибор не определяет, когда в принтере заканчивается бумага. Однако, на последних десятиках сантиметров появляется пометка (красная или синяя линия). Замените рулон, когда увидите соответствующую пометку.

ЭТАПЫ РАБОТЫ ПРИБОРА

1. Приготовьте пробирки с пробами мочи и упаковку полосок, разместите рядом с прибором **DocUReader**. Откройте флакон, выньте полоску, держа за свободный конец, и закройте крышку флакона.
2. Нажмите кнопку **START**.
3. В то же время полностью погрузите полоску в первую пробу мочи и затем выньте её. Подождите, пока большие капли мочи стекут обратно в пробирку с мочой и удалите излишки мочи, промокнув край полоски о фильтровальную бумагу.
4. Поместите полоску в каретку тестовыми зонами вверх. Убедитесь, что тест-полоска помещена правильно, т.е. конец полоски упирается в левый блок каретки. Тест-полоска должна быть помещена в каретку в течение 50 секунд после погружения. Это время отображается на верхней панели анализатора индикаторами зелёного цвета каждые 5 секунд и последние три – индикаторами красного цвета, предупреждающими о том что время инкубации уже заканчивается.
5. После этого процесс анализа полоски проводится автоматически анализатором **DocUReader** путём измерения каждого поля полоски последовательно шаг за шагом.
6. Подождите, пока **DocUReader** выведет каретку с полоской назад, и результаты будут распечатаны на принтере. **Индикаторные светодиоды загораются соответственно результату: зелёный цвет означает норму, красный цвет означает патологический результат.** Каждый индикатор соответствует определённому параметру, который обозначен тремя буквами на панели прибора. (В случае использования полосок LabStripU11Plus, результат определения аскорбиновой кислоты индикатором не обозначается). Удалите использованную полоску из каретки и выбросите её.
7. При завершении обычной ежедневной работы всегда очищайте каретку, промывая под проточной водой.



- **Примечание!**

- Всегда тщательно промокайте тест-полоску о фильтровальную бумагу (салфетку)!

Не держите полоску после смачивания длительное время вертикально, так как при этом возможно перетекание реагентов с одной зоны на другую.

Не допускайте образования капелек мочи на каретке, т.к. остатки предыдущей пробы могут влиять на измерения новых проб.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

При возникновении ошибок **DocUReader** выводит на принтер следующие сообщения об ошибках:

Обозначение	Название	Что это означает
○ E-1	REF pad error	Ошибка референтной зоны Значение контрольной зоны выходит за пределы допустимого диапазона
○ E-2	Tray positioning err.	Ошибка позиционирования держателя полосок Отсутствует каретка или неправильная каретка, отверстие в каретке чем-либо закрыто, неисправен привод каретки
○ E-3	Dry strip	Сухая полоска Тест-полоска была неправильно смочена
○ E-4	Measurement error	Ошибка измерения. Неправильный тип тест-полоски или неправильное ее размещение
○ E-5	Firmware error	Ошибка программного ключа Неисправен или поврежден программный ключ
	Мигает первый светодиод	Прибор неисправен, свяжитесь с дистрибьютором

СЕРИЙНЫЙ ПОРТ

Анализатор **DocUReader** может быть подключен к компьютеру через серийный интерфейс. Пожалуйста, обратитесь к Вашему дистрибьютору за более подробной информацией.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка держателя полосок (каретки)

- Выньте каретку, выдвинув ее полностью вправо.
- Протрите ее водой с моющим средством или изопропиловым спиртом. Убедитесь, что позиционное отверстие прозрачно. Отдельно тщательно очистите серую референтную зону (REF pad), но не поцарапайте ее поверхность.
- Протрите насухо мягкой ветошью. Убедитесь, что держатель полосок совершенно сухой.
- Вставьте каретку на место, так чтобы ее правый край совпадал с правым краем прибора.

Калибровка и проверка

Калибровка проводится автоматически перед каждым измерением, на основе референтной зоны (REF pad) каретки.

DocUReader имеет встроенный проверочный режим, называемый «Check mode», для проверки оптической измерительной системы с помощью **серой проверочной каретки** (поставляемой вместе с прибором). Данный проверочный режим (Check mode) можно включить переключателем DIP номер 2 на задней панели. Поместите серую проверочную полоску на каретку в **DocUReader**. Нажмите кнопку Start. **DocUReader** начнет режим проверки и распечатает результаты.

Сравните полученные результаты с теми, которые приведены на внутренней стороне крышки принтера. Если результаты проверки выходят за пределы допустимого диапазона, сначала проверьте и очистите референтную зону (REF pad) держателя полосок, если она загрязнена. После очистки проведите повторную проверку. Если результаты многократно не соответствуют должному диапазону, обратитесь в сервисный центр.

Установка переключателей (DIP)

Прибор может управляться вручную с помощью установки переключателей на задней панели. Здесь есть 4 переключателя для различных функций. Когда рычажок находится в верхней позиции, переключатель включен, в нижнем положении – выключен. Функции слева направо (глядя сюда):

Измерительная система

1. Выбор ЕДИНИЦ измерения для распечатки.
ON (вкл.) – включены единицы системы SI
OFF (выкл.) – выбраны традиционные единицы
2. Выбор режима ПРОВЕРКИ (CHECK). Проверочный режим – это тест проверки прибора. Выбирая этот режим, вы должны вставлять только серую проверочную полоску в **серую** каретку для полосок. Прибор измеряет отраженное значение от серой калибровочной зоны и печатает измеренные значения. Эти значения должны быть в диапазонах, обозначенных на внутренней сто-

роне крышки принтера.

ON (вкл.) – Проверочный режим включен
OFF (выкл.) – Проверочный режим выключен

3. Включение/выключение ПРИНТЕРА. Когда принтер выключен, результаты отображаются только с помощью светодиодных индикаторов. Так как прибор не имеет памяти на результаты, в этом режиме позднее невозможно распечатать результаты. Рекомендуется использовать это свойство только в случае подсоединения к компьютеру и вывода данных.

ON (вкл.) – принтер выключен!
OFF (выкл.) – принтер включен

4. Для распечатки СЕРВИСНЫХ значений. В этом режиме распечатываются результаты измеренных отраженных сигналов по трем фильтрам (R-красный, G-зеленый, B-синий) по всем тестовым зонам полосы.

ON (вкл.) – распечатка сервисных значений включена
OFF (выкл.) – распечатка сервисных значений выключена

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип прибора:	отражательный фотометр
Размеры:	250x120x70 мм
Вес:	820 г
Интерфейс:	серийный порт RS 232 (однонаправленный, 2400 бод)
Принтер:	встроенный термопринтер (24 знака в строке)
Производительность:	~40 полосок в час
Длины волн:	430, 555 и 650 нм
Сетевой адаптер:	7,5 В, постоянный ток, 1,25 А
Температура для работы:	15 – 35°C
Относительная влажность:	<80%
Температура для хранения/ транспортировки:	-10 – 50°C

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Пожалуйста, при заказе указывайте наименование, каталожный номер (Cat.No.) и количество:

Бумага для термопринтера (1 рулон)	612EPL19
Кабель для подключения к компьютеру + описание	AMT-4616-1
Серая проверочная каретка для функционального теста	UDR-4404-1
Серая пластиковая полоска для функционального теста	UMC-1117-1
Черная каретка для тест-полосок LabstripU11Plus	UMC-4411-2
Внешний сетевой адаптер	1ASA7V1A
Руководство пользователя	UDR-9201-4

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Ежедневная очистка

Держатель тест-полосок (каретка) должен содержаться в чистоте, для того чтобы обеспечивать точные результаты и корректную работу прибора. Очищайте каретку для тест-полосок проверяйте референтную зону каждый день.

1. Извлеките держатель полосок, вытянув его из прибора.
2. Смочите палочку с ватой дистиллированной водой. Тщательно протрите углубление для полоски и прилегающие поверхности. **Не дотрагивайтесь до референтной зоны (светлого прямоугольника)**. Полностью сполосните держатель дистиллированной водой.
3. Протрите держатель насухо (кроме светлого прямоугольника) мягкой ветошью.
4. Проверьте референтную зону (светлый прямоугольник) на наличие пыли, загрязнений или трещин. Если он загрязнен, смочите палочку с ватой и аккуратно протрите. Оставьте держатель до полного высыхания на воздухе и проверьте его снова. Если референтная зона поцарапана, повреждена или не может быть очищена, замените держатель.

Предупреждение: Не используйте предметы, которые могут поцарапать референтную зону. Не используйте растворители для очистки светлого прямоугольника.

5. Если Вы решили провести дезинфекцию, сделайте это сейчас. В противном случае вставьте держатель полосок в прибор.

Дезинфекция каретки для тест-полосок

1. Выньте, очистите и высушите каретку.
2. Некоторые растворы для дезинфекции являются безопасными для каретки, если они используются не более 10 минут и один раз в день. Приготовьте один из мягких дезинфицирующих растворов:
 - эти препараты (или их эквиваленты) могут использоваться для общей дезинфекции. Подготовьте и применяйте раствор в соответствии с указаниями, сопровождающими препараты.
 - бытовые очистители (5% гипохлорит натрия) – могут использоваться в чистом виде или в растворе; максимальное разведение 1:20. Для того, чтобы выполнить разведение 1:20, налейте в стакан 5 мл очистителя и 95 мл воды, чтобы общий объем составлял 100 мл (для разведения 1:10 – 10 мл очистителя и 90 мл воды).
 - изопропиловый спирт (70-85%) – может применяться в чистом виде.

Предупреждение: Использование других растворов может привести к повреждению держателя полосок.

3. Заполните высокий и узкий контейнер раствором, который Вы приготовили, на глубину около 10 см.
4. Поместите держатель полосок в раствор так, чтобы светлый прямоугольник остался выше уровня жидкости. Оставьте его в растворе не более чем на 10 минут, затем хорошо промойте водой.
5. Вытрите держатель мягкой ветошью и поместите обратно в прибор.

Предупреждение: Избегайте контакта жидкости со светлым прямоугольником! Не закрывайте контейнер в то время, когда в него погружена каретка.

Удаление сильных загрязнений

Если каретка очищается регулярно, сильные загрязнения не должны образовываться. Однако, если произошло высыхание пробы в течение нескольких дней, понадобится более сильный раствор для полной очистки каретки.

1. Возьмите небольшое количество 0,1N гидроксида натрия (NaOH).
2. Извлеките каретку из прибора и очистите его. Смочите ватную палочку NaOH. Тщательно протрите углубление для полоски и прилегающие поверхности, пока остатки проб не будут полностью удалены.
3. **Тщательно сполосните** каретку для полного удаления NaOH.
4. Протрите поверхность каретки и бороздки на обратной стороне мягкой ветошью. Затем протрите каретку мягкой тканью или салфеткой и вставьте обратно в прибор.

Предупреждение: Не допускайте попадания щелочи на светлый прямоугольник.

Общая очистка

Всегда сохраняйте анализатор в чистоте и не допускайте накопления пыли. Вы можете протирать прибор мягкой не абразивной тканью, *смоченной* (не сырой!) мягким очистителем. Кнопки и дисплей могут быть продезинфицированы теми же растворами, что и каретка для тест-полосок. Смочите поверхность и оставьте в таком состоянии на 10 минут. Промойте поверхности, используя чистую ткань, смоченную водой, и протрите насухо.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Таблица 1. Тест-полоски LabStripU11Plus

Тест	Система измерения	Система +/-						Ед. измерения
			+	++	+++	++++		
Bilirubin Билирубин BIL	Conv. (Традиц.)	Neg [±] отрицательный	1	2	4			mg/dL
	SI	Neg отрицательный	17	35	70			mg/dL мг/дл umol/L мкмоль/л
Urobilinogen Уробилиноген UBG	Conv.	Norm норма	2	4	8	12		mg/dL
	SI	Norm норма	35	70	140	200		mg/dL мг/дл umol/L мкмоль/л
Ketone Кетоны KET	Conv.	Neg отрицательный	15	50	150			mg/dL
	SI	Negative отрицательный	1,5	5	15			mg/dL мг/дл mmol/L ммоль/л
Asc. Acid Аскорб.кис-та ASC	Conv.	Neg отрицательный	20	40				mg/dL
	SI	Neg отрицательный	0,2	0,4				mg/dL мг/дл g/L г/л
Glucose Глюкоза GLU	Conv.	Norm норма	50	150	500	1000		mg/dL
	SI	Norm норма	2,8	8,5	28	56		mg/dL мг/дл mmol/L ммоль/л
Protein Протеин PRO	Conv.	neg отрицательный	30	100	500			mg/dL
	SI	neg отрицательный	0.3	1	5			mg/dL мг/дл g/L г/л
Blood Кровь ERY (BLO)	Conv./SI	Neg отрицательный	10	50	300			ERY/ul Эр./мкл
pH	Conv./SI	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0		
Nitrite Нитриты NIT	Conv./SI	Neg отрицательный	Pos полож.					
Leukocytes Лейкоциты LEU	Conv./SI	Neg отрицательный	25	75	500			Leu/ul Л./мкл
Spec. Grav. Уд. плотность SG	Conv./SI	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030

ТЕСТ-ПОЛОСКИ LABSTRIP U11PLUS ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (11 ПАРАМЕТРОВ)



Только для диагностики *in vitro*. Избегайте проглатывания и контакта с кожей или слизистыми.

Тест-полоски для быстрого определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов (ацетоуксусной кислоты), аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка (альбумин), крови, pH, нитритов, лейкоцитов и удельной плотности.

Введение

Тест-полоски LabStrip U11Plus представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглобинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений pH, а также для исследования осадка мочи.

Принципы теста

Билирубин: Тест основан на связывании билирубина с солями диазония в сильнокислой среде. Интенсивность желто-коричневого цвета пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: Это тестовое поле содержит стабилизированные соли диазония и буфер. Уробилиноген взаимодействует с полем, давая окрашивание от розового до красного.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и ацетон реагируют с нитропруссидом натрия в щелочном буфере давая фиолетовое окрашивание тестового поля (тест Легала).

Аскорбиновая кислота: Принцип этого теста основан на обесцвечивании реагента Тиллмана. Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого.

Глюкоза: Этот тест основан на двойной последовательной ферментной реакции. Один фермент, глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода с окислением глюкозы. Другой фермент, фермент, пероксидаза, катализирует реакцию перекиси водорода с иодидом калия с окислением хромогена по цветам от зеленого до голубого. Другие углеводы не определяются.

Белок (альбумин): В этом забуференном тестовом поле импрегнирован желтый индикатор, который становится зеленым в присутствии белка. Это изменение цвета основано на "протеиновом сдвиге" pH индикатора, особенно реагирует на альбумин, менее чувствителен для других белков мочи.

Кровь: Это забуференное тестовое поле содержит органическую пероксидазу и хромоген. Пероксидазная активность гемоглобина и миоглобина вызывает зеленую окраску.

pH: Это тестовое поле содержит двойной индикатор, который дает широкий диапазон окраски в диапазоне pH от 5,0 до 9,0 (оранжевый * желтый * зеленый * бирюзовый). Индикатор не реагирует на белок.

Нитриты: Этот тест зависит от трансформации нитратов в нитриты под воздействием G+ бактерий в моче. В этом забуференном тестовом поле импрегнирован амин и активатор. Нитриты, присутствующие в моче, взаимодействуют и диазотируют амин (метод основан на принципе Гриза). Протекающая реакция дает розовое окрашивание.

Лейкоциты: Это тестовое поле содержит эфир индоксила и соли диазония. Эстераза гранулоцитов расщепляет эфир, в результате чего свободный индоксил может реагировать с солями диазония, давая фиолетовое окрашивание.

Удельная плотность: Это тестовое поле содержит детергент и индикатор бромтимоловый синий, который реагирует в присутствии ионов, содержащихся в моче, меняя окраску от сине-зеленой до зелено-желтой или коричневой. В тестовом поле импрегнирован рыжеватый краситель, дающий в итоге желто-коричневую окраску.

Состав реагентов

Тестовые поля содержат следующие реагенты:

Билирубин:		Глюкоза:	
Соль диазония	3,1%	Глюкозооксидаза	2,1%
Уробилиноген:		Пероксидаза	0,9%
Соль диазония	0,4%	Гидрохлорид толидина	5,0%
Кетоны:		Белок:	
Нитропруссид натрия	2,0%	Тетра-бромфенол синий	0,2%
pH:		Кровь:	
Метилловый красный	2,0%	Изопропилбензол гидропероксид	25,0%
Бромтимоловый синий	10,0%	Тетраметилбензидаина гидрохлорид	0,2%

Аскорбиновая кислота: 2,6-дихлорофенолиндифенол	0,7%	Удельная плотность: Дибром-3-гидрокси-4-изопропил-толуол-сульфоталеин	2,8%
Лейкоциты: Дериватированные гетероциклические карбксилаты	0,4%	Нитриты: 4-мышьяковая кислота N-(нафтил)-этилендиаммония дигидрохлорид	8,2%
Соль диазония	0,2%		2,6%

Данные концентрации приведены в момент нанесения и могут несколько варьировать в результате производства.

Сбор проб и подготовка к анализу

Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость, которая обеспечивает полное погружение всех тестовых зон полоски. Не добавляйте консерванты. Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте. Использование свежей утренней мочи рекомендуется для оптимального теста на нитриты, а также для правильного определения билирубина и уробилиногена, так как эти компоненты не стабильны при хранении на свету при комнатной температуре (15–25°C). Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (15–25°C). Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH, которое может влиять на определение белка. Если пробы мочи недостаточно чисто плотно собраны от женщин, положительные результаты на лейкоциты могут быть следствием контаминации извне мочевого тракта. Загрязнение проб мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может влиять на результаты тестирования белка.

Процедура и Примечания

- Используйте только свежие, хорошо перемешанные, не центрифугированные пробы мочи. Рекомендуется первая утренняя моча. Храните мочу до анализа в темном месте.
- Собирайте пробы мочи в чистые сухие емкости, свободные от детергентов.
- Не касайтесь тестовых зон на тест-полоске.
- После вынимания нужного количества полосок из контейнера немедленно плотно закройте контейнер.
- Полностью погрузите полоску в мочу примерно на 2 секунды, так чтобы все тестовые области были погружены.
- Держите полоску в горизонтальном положении во избежание смешивания химических веществ из разных тестовых областей.
- Вынимая полоску из пробы, проведите ею о край контейнера, чтобы удалить излишек мочи.
- Через 60 с (или 60-120 с для лейкоцитов) сравните тестовые области с цветовой шкалой на этикетке флакона (или измерьте на анализаторе). Изменение окраски или обесцвечивание, происходящее через 2 минуты, не имеет значения. Держите полоску вдоль цветной шкалы в обозначенном направлении.



Внимание: Как и для любых лабораторных анализов, принятие диагностических и терапевтических решений не должно основываться на результатах только одного теста или метода. Никогда не используйте полоску, если прошло больше 5 минут с момента вынимания ее из контейнера.

В редких случаях различные условия теста, вследствие гетерогенности различных проб мочи (по причине различных уровней активаторов, ингибиторов или различий в концентрации ионов) могут быть причиной различий в интенсивности и контрасте окраски.

Не все случаи интерференций с различными компонентами лекарств известны. Цветная реакция тестовых зон может изменяться. Поэтому мы рекомендуем повторный тест после окончания приема каких-либо лекарств.

Всегда следуйте также общим правилам работы для лаборатории.

Результаты

Результаты могут определяться визуально при прямом сравнении тестового поля и с цветной шкалой на этикетке флакона. Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.

Тесты на лейкоциты и на кровь (эритроциты) не количественные определения, а представляют скрининговый метод на присутствие лейкоцитов и крови (эритроцитов) в моче. Пробы с положительными тестами на лейкоциты и на кровь (эритроциты) должны быть исследованы микроскопически, если необходим количественный результат.

Аскорбиновая кислота может влиять на глюкозу, нитриты, билирубин и тест на кровь (смотрите Ограничения теста ниже). Если обнаружен положительный результат на аскорбиновую кислоту, повторите тест через день после отмены приема витамина С или используйте фотометрический тест,, не чувствительный к аскорбиновой кислоте.

При использовании анализаторов **DocUReader**, **HandUReader**, **LabUReader**, **LabUReader+**, пожалуйста, следуйте инструкции прибора.

Ожидаемые значения и Ограничения

Билирубин: Обычно билирубин не обнаруживается в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следовые значения билирубина, ведущие к желто-оранжевому окрашиванию, могут означать раннюю стадию заболевания печени и требуют дальнейшего исследования с помощью других диагностических тестов. Реакция не зависит от pH мочи. Ложноотрицательные или низкие значения могут быть следствием больших количеств аскорбиновой кислоты или нитритов. Прямой солнечный свет усиливает окисление билирубина, что ведет к ложно отрицательным или низким результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут слегка усиливать реакцию теста на билирубин. Метаболиты лекарств, которые дают окрашивание при низких pH (например, феназопиридин) могут быть причиной ложноположительных результатов.

Уробилиноген: Тест специфичен для уробилиногена и стеркобилиногена и восприимчив к тем же интерферирующим факторам, что и реакция Эрлиха. У здоровых людей нормальное значение уробилиногена в моче составляет 0,1–1,8 мг/дл (1,7–30 моль/л). Концентрации от 2,0 мг/дл (34 моль/л) и выше расцениваются как патологические. Реакция не зависит от pH мочи. Ложноотрицательные или низкие результаты могут быть вызваны большими количествами аскорбиновой кислоты или формальдегида. Метаболиты лекарств, которые дают окраску при низком pH (например, феназопиридин, свекла, азокрасители, p-аминобензойная кислота) могут быть причиной ложно положительных результатов. Прямой солнечный свет усиливает окисление уробилиногена, что ведет к ложно низким или отрицательным результатам.

Кетоны: Обычно кетоны в моче отсутствуют. Кетоновые тела обнаруживаются при физиологических стрессах: беременность, частые интенсивные нагрузки, голодание. При голодании или других случаях ненормального углеводного метаболизма содержание кетонов в моче повышается раньше, чем в сыворотке. Реагент более чувствителен к ацетоуксусной кислоте (>5 мг/дл), чем к ацетону (>50мг/дл). Высокие концентрации фенил-пировиноградной кислоты влияют на тест и могут давать различную окраску. Дериваты антракинона и фталеины образуют красную окраску в щелочной среде, что может маскировать результат. β -гидроксипутириновая кислота не определяется тестом. Некоторая степень красной окраски может быть вызвана фталеиновым комплексом. Цветовая шкала калибрована для ацетоуксусной кислоты.

Аскорбиновая кислота: Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого. Интерференции не известны.

Глюкоза: Обычно глюкоза не обнаруживается в моче, хотя здоровыми почками выделяется небольшое количество. Желтая или слегка зеленая окраска меньше интенсивности цветного поля в (50 мг/дл – 2,8 ммоль/л) должна расцениваться как норма. Результаты полуколичественного теста должны оцениваться точно через 60с. На тест не влияют кетоновые тела или низкие концентрации восстанавливающих веществ, таких аскорбиновая кислота. Большие количества витамина С (>250 мг/дл) могут вызывать ложноотрицательные результаты в пробах с низкими концентрациями глюкозы (до 250 мг/дл). Ложноположительные реакции могут вызываться окисляющими дезинфектантами в контейнерах для сбора мочи. Гентизиновая кислота или кислые значения pH (<5) могут ингибировать формирование цвета. Высокая удельная плотность снижает результат глюкозы.

Белок (альбумин): Обычно белок не обнаруживается в моче, хотя здоровыми почками выделяется небольшое количество. Патологическая протеинурия обычно дает результаты выше 30 мг/дл и персистирует. Ложноположительные результаты могут обнаруживаться в сильнощелочной моче (pH>9) или при высокой удельной плотности, в моче пациентов, принимающих лекарства, содержащие киноин или когда контейнер для мочи содержит дезинфектанты с соединениями четвертичного аммония. Неионные или анионные детергенты могут быть причиной ложноотрицательных результатов.

Кровь: Цветная шкала содержит два ряда для обнаружения интактных эритроцитов и свободного гемоглобина. Тест чувствителен к свободному гемоглобину и может определять концентрации соответственно около 15 эритроцитов/мкл, что эквивалентно примерно 0,015 мг гемоглобина в дл мочи. Тест показывает похожую чувствительность к миоглобину. Микробная пероксидаза при инфекции мочевыводящих путей может привести к ложноположительным результатам. Чувствительность теста также снижается при высокой удельной плотности, в присутствии ингибиторов биологического и фармакологического происхождения (мочевая кислота, глутатион, аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота). Гипохлорит, формалин или пероксидаза, содержащаяся в очищающих реагентах могут вызывать ложноположительные реакции. Количество следов крови в моче может варьироваться у разных пациентов, поэтому в каждом отдельном случае требуется заключение врача. Развитие зеленых пятен или зеленый цвет на тестовой области, определяющийся в пределах 60с требует дальнейшего исследования. Кровь встречается часто, но не всегда, в моче у женщин при менструации.

pH: Значения pH в свежей моче у здоровых взрослых колеблется в пределах 5–6. Бактериальное загрязнение может вести к ложным результатам. Белки не влияют на индикатор. Тест подвержен влиянию веществ кислой или щелочной природы.

Нитриты: Любая степень оранжево–розовой окраски должна интерпретироваться как положительный тест на нитриты, предположительно 10^5 или более организмов /мл. Отрицательные результаты не исключают бактериурию (недостаточная инкубация в мочевом пузыре, инфекции мочевого тракта бактериями, не содержащими нитратредуктазу). Перед тестированием пациент должен употреблять пищу, богатую овощами, ограничить потребление воды и прекратить антибиотикотерапию и прием витамина С за 3 дня до теста. Большие количества аскорбиновой кислоты могут вызывать ложноотрицательные результаты. Ложноположительные результаты могут обнаруживаться в старой моче, в которой нитриты были образованы вследствие вторичной контаминации, в моче, содержащей красители (пиридиум, свекла).

Лейкоциты: У здоровых людей пробы мочи обычно выдают отрицательный результат теста. Положительные повторные результаты в диапазоне “норма”–“25” требуют клинической оценки. Граница чувствительности теста лежит около 10–20 лейкоцитов в 1 мкл мочи. Ярко окрашенная моча (например, нитрофурантоин) может влиять на окраску тестовой зоны. Глюкоза и щавелевая кислота в высокой концентрации, лекарственные препараты с цефалексином, цефалотином или тетрациклином может редуцировать реактивность. Ложноположительные результаты могут быть причиной загрязнения проб вагинальными секретами.

Удельная плотность: Удельная плотность или удельный вес обычно используется для диагностики функции почек. Суточная моча здоровых взрослых людей с нормальной диетой будет составлять 1.015–1.022. В случаях почечной недостаточности удельная плотность составляет 1.010 вследствие снижения клубочковой фильтрации. Цветовая шкала для сравнения цветных зон в диапазоне 1.000–1.030 оптимизирована для pH 6,0. Сильнощелочная (pH>8) или сильнокислая (pH<6) моча дает соответственно слегка заниженные или слегка завышенные результаты. Глюкоза и мочевина не влияют на тест. Химическая природа теста на удельную плотность может вызывать немного отличные результаты от тех, которые получены традиционными методами.

Хранение

Храните при температуре до 30°C в сухом месте, но не в холодильнике. Не замораживайте. Вынимайте только необходимое количество полосок и немедленно плотно закрывайте контейнер оригинальной крышкой, содержащей влагопоглотитель. Защищайте полоски от солнечного света и влажности. Выбрасывайте любую обесцвеченную полоску, которая могла быть окислена. Неиспользованные тест-полоски, остающиеся в оригинальном закрытом контейнере, стабильны вплоть до указанной даты. Не дотрагивайтесь до тестовых областей.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна проводить контроль качества в соответствии со своими рабочими стандартами. Подготовленная суспензия лейкоцитов может быть использована для ежедневного контроля качества теста на лейкоциты.

Для наилучших результатов эффективность тест-полосок должна быть подтверждена тестированием известных положительных и отрицательных проб или ежедневным контролем. Отрицательные и положительные контроли могут быть произвольно спрятаны в каждой партии проб для анализа. Каждая лаборатория устанавливает свои собственные стандарты эффективности.

Оценка результатов при сравнении с цветной шкалой зависит от индивидуальных свойств интерпретатора. Поэтому рекомендуется, чтобы весь персонал лаборатории тестировался на цветное восприятие.

Характеристики теста

Характеристики тест-полосок LabStripU11Plus основаны на клинических и аналитических исследованиях. Чувствительность зависит от восприимчивости цвета анализатора, присутствия или отсутствия интерферирующих веществ, а также условий освещения при визуальной оценке. Каждый цветной блок шкалы соответствует диапазону концентрации аналита.

Билирубин: В 90% тестированных проб концентрация билирубина 0,5 мг/дл дает положительный результат. При продолжительном времени реакции может развиваться неспецифическая желтая окраска, которая может давать положительную интерференцию.

Уробилиноген: На основании работ Куттера¹⁰ концентрация уробилиногена от 1 мг/дл будет давать положительную реакцию. Тест достаточно чувствителен, так что нормальные пробы могут давать слегка розовую окраску.

Кетоны: В 90% тестированных проб ацетоуксусная кислота в 8 мг/дл дает положительный результат. Тестовое поле менее чувствительно к ацетону. Гидроксibuтировая кислота не определяется.

Аскорбиновая кислота: В 90% тестированных проб аскорбиновая кислота в 20 мг/дл дает положительный результат.

Глюкоза: Максимальная чувствительность – 20 мг/дл. Тестовое поле настроено так, чтобы распознавались патологические концентрации глюкозы в 30 мг/дл (Fine¹¹). Другие углеводы, отличные от глюкозы, и другие остаточные продукты не реагируют с этим тестом. Возможная интерференция с аскорбиновой кислотой может определяться по соседнему тестовому полю, которое реагирует с аскорбиновой кислотой.

Белок: В 90% тестированных проб концентрация альбумина в 12 мг/дл дает положительный результат. Тестовое поле более чувствительно к альбумину, чем к глобулинам, белкам Бенс-Джонса и мукопротеинам. Отрицательные значения не исключают присутствия других белков.

Кровь: Тест обеспечивает различие интактных эритроцитов от гемоглобина и миоглобина. Эритроциты реагируют как отдельные пятна на тестовом поле. Практическая чувствительность теста находится в диапазоне от 5 до 10 эритроцитов/мкл. Обследование 625 свежих проб мочи на кровь при сравнении с результатами, полученными с помощью других тест-полосок, продемонстрировало клиническую специфичность как 90,2% и чувствительность – 81%.

pH: Значения pH определялись на одном анализаторе в диапазоне от 5 до 9. На измерения не оказывало влияния колебания в концентрации буфера в моче.

Нитриты: Максимальная чувствительность – 0,05 мг/дл, которая эквивалентна примерно 100 000 бактерий/мл. В ранней утренней моче 90% всех инфекций обнаруживается нитритным тестом. Также большинство уропатогенных бактерий перерабатывает нитраты в нитриты (например, *Klebsiella*, *E.coli*, *Proteus*, *Aerobacter*, *Citrobacter* и др.), результаты зависят от количества бактерий, содержания нитратов и времени хранения мочи.

Лейкоциты: В 90% тестированных проб концентрация лейкоцитов от 20 клеток/мкл дает положительный результат. Любое розовое окрашивание тестового поля должно расцениваться, как имеющее клиническое значение. При сравнении результатов этого метода с другим с использованием других тест-полосок на лейкоциты для 822 проб свежей мочи, было определено специфичность в 80% и чувствительность 89,2%.

Удельная плотность: В 86% из 102 тестированных проб результаты по цветной шкале были в приемлемом диапазоне + или – один цветной шаг при сравнении с референсным рефрактометром.

Литература

1. Legal, E.A.: New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983).
2. Chertrack, M. und Sherrick, J.: Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J.A.M.A. 167: 1621 (1958).
3. Roe, J.H.: Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis. Vol. 1: 115 (1954) ed. By d. Glick, Interscience Publisher, New York.
4. Corner, J.: Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956).
5. Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.: A Rapid Test for Urinary Glucose with an Ascorbic Acid Zone. Medical Laboratory 6: 29-39 (1079).
6. Sorenson, S. The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 0 1: 131(1909).
7. Vonderschmitt, D. und Scholer, A.: Teststreifen für Screening-Untersuchungen zum semi quantitativen Nachweis von Proteinurien. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981).
8. Leonards, J.: Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J.A.M.A. 179: 807 (1962).
9. Weltmann, O.: Method for Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922).
10. Kutter, D. und Humbel, R.: Quantitative Assay of Urinary Urobilinigen with p-Methoxybenzene diazoniumfluoroborate. Clin. Chim. Acta 45: 61-66 (1922).
11. Fine, J.: Glucose Content of normal urine. Brit. Med. J. 1: 1209-1214 (1965).