

# Инструкция по применению тест-полосок MULTICHEK (от 1 до 11 параметров)

Тест-полоски предназначены для определения содержания в моче глюкозы, билирубина, кетонов, удельного веса мочи, крови, pH, белков, уробилиногена, нитритов, аскорбиновой кислоты, лейкоцитов. Комбинация различных тест-параметров указана на контейнере с тест-полосками и на упаковке. Тест-полоски следует использовать непосредственно после изъятия из контейнера. Все тест-полоски можно использовать для визуального тестирования путем сравнения с цветовой шкалой на контейнере с тест-полосками или использовать для проведения тестирования анализатор мочи семейства КЛИНИТЕК.

## Правила сбора мочи

Используйте свежую пробу мочи, собранную не позднее 4-х часов назад в чистый сухой контейнер, хорошо перемешанную, нецентрифугированную. Если в течение часа после сбора пробы мочи невозможно провести тестирование, мочу следует поместить в холодильник, а перед тестированием вынуть из холодильника заблаговременно, чтобы она приобрела комнатную температуру.

## Проведение тестирования

1 Возьмите одну тест-полоску из контейнера и снова плотно закройте крышку. Очень быстро (в течение 1 сек) опустите тест-полоску в мочу так, чтобы была покрыта вся реагентная зона. Оботрите тест-полоску о край сосуда, чтобы удалить лишнюю мочу.

2 Держа тест-полоску в вертикальном положении сравните реагентную зону с цветовой шкалой. Правильное время считывания очень важно для оптимальной оценки показателей. Оценивайте каждый параметр в то время, которое указано на этикетке. Качественный результат тестирования по всем параметрам тест-полоски, за исключением зоны Лейкоцитов, можно получить приблизительно через 1-2 минуты. Для получения полуколичественного результата анализа следует точно соблюдать время по каждому параметру. Окрашивание границ тестовой зоны или окрашивание, развивающееся по прошествии 2х минут после проведения анализа, диагностического значения не имеет.

**Внимание:** Как и в случае с любыми лабораторными тестами, диагноз или терапевтическое решение не могут быть приняты на основании любого единичного тестирования или метода анализа.

**Хранение:** Храните тест-полоски в оригинальной упаковке, не вынимайте из контейнера средства для поддержания сухости. Тест-полоски следует хранить при комнатной температуре (2 – 30<sup>0</sup>C), в недоступном для прямых солнечных лучей месте. Не прикасайтесь руками к реагентной зоне. Берите из баночки только необходимое количество тест-полосок для тестирования. После взятия тест-полоски из контейнера быстро и плотно закрывайте крышку. Не используйте по истечении срока годности. Срок годности 2 года.

## Принципы тестирования

**Лейкоциты:** Обычно моча не содержит лейкоцитов. Индивидуально наблюдаемые СЛЕДЫ могут иметь сомнительное клиническое значение, однако обнаруженные повторно они клинически значимы. Позитивный результат может быть вызван у женщин примесями вагинальных выделений в моче. Повышенная концентрация глюкозы (166 mmol/L) или большой удельный вес могут быть причиной понижения результата тестирования. Присутствие цефалексина, цефалотина или высокой концентрации щавелевой кислоты может также быть причиной понижения результата тестирования. Тетрациклин также приводит к ослаблению реакции. Высокие концентрации лекарств могут быть причиной неверных результатов. Нитрофураны дают бурое окрашивание мочи, что может замаскировать цвет реакции в реагентной зоне. Любая субстанция, способствующая окрашиванию мочи, может повлиять на окрашивание реагентной зоны.

**Нитриты:** Этот тест специфичен для нитритов в моче; позитивные результаты тестирования имеют клиническое значение. Розовые пятна или уголки не следует воспринимать как позитивный результат. Любую степень розового окрашивания всей реагентной зоны следует интерпретировать как положительный результат на нитриты, это указывает на существование 10<sup>5</sup> или более микробактерий на мл, но степень окрашивания не пропорциональна количеству бактерий. Отрицательный результат не является доказательством полного отсутствия бактерий. Длительная задержка мочи в мочевом пузыре (4-8 часов) значима для получения точного результата; иными словами, высокий удельный вес мочи может стать причиной снижения реакции. Концентрация аскорбиновой кислоты 1.42 mmol/L или более может быть

причиной ложного отрицательного результата для пробы мочи, содержащей в себе небольшое количество нитрит-ионов (13  $\mu\text{mol/L}$  и менее).

**Уробилиноген:** Содержание уробилиногена в количестве 3,3  $\text{mmol/L}$  является пограничным между нормой и патологией, поэтому пациент и/или проба мочи должны быть обследованы дополнительно. Реагентная зона может давать реакцию с субстанциями, известными своей способностью реагировать с реактивом Эрлиха, такими как р-аминосалициловая кислота и сульфонамиды. Атипичное окрашивание может быть получено в присутствии больших количеств р-аминобензойной кислоты. Ложно отрицательный результат может быть вызван реакцией с аминосилициловой кислотой и сульфанил-мочевинной, ложное окрашивание реагентной зоны может быть вызвано также присутствием бензойной кислоты. Ложный негативный результат может быть вызван присутствием в пробе мочи формалина. Ярkokрашенные субстанции, такие как рибофлавин могут маскировать окраску тестовой зоны. Реактивность теста увеличивается с увеличением температуры. Оптимальный температурный диапазон тестирования составляет 22-26 $^{\circ}\text{C}$ . Отсутствие уробилиногена с помощью теста быть определено не может.

**Белок:** Данный тест наиболее чувствителен к альбумину. Отрицательный результат, полученный в ходе тестирования не исключает присутствия других белков. В норме белки не определяются в моче с помощью обычных методов, и можно сказать, что мельчайшие их количества являются нормой. Цвет реагентной зоны, указывающий на любое содержание белков, выше СЛЕДОВОГО достоверно указывает на протеинурию. Для мочи с большим удельным весом, сильно забуференной или имеющей щелочную реакцию среды, окраска тестовой зоны будет больше всего соответствовать СЛЕДОВОМУ количеству белка, даже если в пробе его количество соответствует норме. Если тестирование дает обнаружение СЛЕДОВ, необходимы дальнейшие исследования пробы мочи. Ложно положительный результат также может быть получен из-за контаминации пробы мочи четвертичными аммониевыми основаниями или дезсредствами на основе хлоргексидина.

**pH:** Реагентная зона содержит диапазон чувствительности от 5 до 8,5 как для визуальной так и для инструментальной оценки.

**Кровь:** Результаты тестирования, указывающие на присутствие следов крови в пробе мочи могут сильно отличаться у разных пациентов, и клиническое заключение требует тщательной оценки в каждом конкретном случае. На необходимость дальнейших исследований указывает появление в реагентной зоне в течение 60 сек. зеленых пятен или зеленого цвета. Кровь часто обнаруживается в моче женщин в период менструации. Этот тест очень чувствителен к гемоглобину и может дополнить микроскопическое исследование. Чувствительность теста к миоглобину равна таковой к гемоглобину. Повышенный удельный вес мочи или прием Каптоприла снижает реактивность теста. Значительно окисляющие контаминаты, такие как гипохлорит или микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочеполовых путей, может давать ложно положительный результат.

**Удельный вес:** Данный тест отражает ионную концентрацию в моче и хорошо коррелирует с рефрактометрическим методом. При уровне кислотности выше 6,5 результат увеличивается на 0,005 (при тестировании при помощи прибора расчет производится автоматически). Повышенное значение удельного веса может вызвано присутствием небольшого количества (1-7.5  $\text{g/L}$ ) белка в моче.

**Кетоны:** Тест реагирует на уксусную кислоту. Не реагирует на ацетон и на В-гидроокись масляной кислоты. Иногда высокий показатель удельного веса /низкий pH может показывать «СЛЕДЫ» кетонов. Клиническое заключение требует уточнения таких результатов тестирования. В норме в моче нет кетонов. Появление небольшой концентрации кетонов в моче может быть вызвано физическими нагрузками, голоданием, беременностью или занятиями профессиональным спортом. Во время кетоацидоза, голодания, и других аномальных метаболизмах липидов, кетоны могут обнаруживаться в моче до появления в сыворотке. Ложно положительный результат может быть вызван сильнопигментированной мочой или наличием большого количества Леводопа-продуктов метаболизма в моче. Вещества, содержащие сульфгидрильные группы, такие как MESNA (2- меркаптоэтан-сульфоновая кислота), могут вызвать ложно положительный результат или атипичное окрашивание реагентной зоны.

**Билирубин:** В норме билирубина в моче нет. Даже СЛЕДЫ билирубина в моче являются аномальными и требуют дальнейших исследований. Атипичное окрашивание может говорить о том, что билирубинподобные пигменты желчи присутствуют в моче и могут маскировать реакцию с билирубином. Подобное окрашивание может указывать на необходимость дальнейших исследований проб мочи. Индоксил сульфат может окрашивать мочу в желто-оранжевый или красный цвет, что можно ошибочно

интерпретировать как наличие билирубина в моче. Наличие аскорбиновой кислоты более 1.4 mmol/L может давать ложно отрицательный результат.

**Глюкоза:** Тест специфичен для глюкозы. Разбавленная моча, содержащая менее 0.28 mmol/L аскорбиновой кислоты, при концентрации глюкозы 2.2 mmol/L, может давать окрашивание, которое может быть интерпретировано как положительный результат. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты (более 2.84 mmol/L) /или кетонов(4 mmol/L) может давать ложно отрицательный результат для проб, содержащих малые количества глюкозы (4-7 mmol/L). Чувствительность реакции на глюкозу зависит от температуры. Физиологические концентрации глюкозы (выделяемые в норме почками) не учитываются. Однако при инструментальном считывании это может быть расценено как позитивный результат, так как даже физиологические количества глюкозы в моче снижают чувствительность теста.

**Аскорбиновая кислота:** Это тест основан на принципе Tillman-реакции. Аскорбиновая кислота может стать причиной снижения интенсивности окрашивания или изменения цвета от голубого до оранжевого. Этот тест может быть использован как для определения концентрации аскорбиновой кислоты в моче, так и для учета ее влияния на другие результаты теста.

**Спецификации:** В клинических образцах чувствительность теста зависит от нескольких факторов: вариабильности цветового восприятия, удельного веса, pH и условий освещенности при визуальной оценке результата тестирования. Каждая цветовая зона или дисплей аппарата представляют целый цветовой ряд. Ввиду особенностей образца и вариабельности считывания, пробы с аналитическими концентрациями, которые выпадают между двумя указанными цветовыми уровнями, могут давать результат и того и другого уровня концентрации. Точное соответствие между визуальной и инструментальной оценкой результатов может не быть найдено из-за различий, свойственных человеческому глазу и оптической системе прибора.

Реагентная зона	Чувствительность	Инструментальный считывания	метод	Визуальный считывания	метод
Глюкоза (Глюкоза)	4-7mmol/L	0-56mmol/L		0-111mmol/L	
Билирубин (Билирубин)	7-14µmol/L	0-50µmol/L		50µmol/L	
Кетоны (Уксусная кислота)	0.5-1.0mmol/L	0-8mmol/L		0-16mmol/L	
Кровь (Гемоглобин)	0.015-0.045mg/dl	0-2.0mg/dl		0-2.0mg/dl	
Белок (Альбумин)	0.15-0.2g/L	0-3.0g/L		0-20.0g/L	
Уробилиноген (Уробилиноген)	3-17µmol/L	3-135µmol/L		3-135µmol/L	
Нитриты (Нитрит-ион)	13-22µmol/L	--+		--+	
Лейкоциты (Белые клетки)	0.2-0.5mg/dl	0-12mg/dl		0-12mg/dl	
pH	--	5.0-8.5		5.0-8.5	
Удельный вес	--	1.005-1.030		1.000-1.030	
Аскорбиновая кислота	0.5-0.6mmol/L	--		0.5-5.0mmol/L	

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/719 от 17 мая 2005г.

Производитель: АйЭнДи Диагностик Инк., 1629 Фостерс Вэй, Дельта, БК, Канада.