

Combi-Screen® PLUS

Для диагностики in-vitro



Тест-полоски для экспресс-анализа мочи на аскорбиновую кислоту, билирубин, кровь, глюкозу, кетоны, лейкоциты, нитриты, pH, белок, удельный вес и уробилиноген. Точная комбинация параметров вашего продукта указана на картонной пачке и этикетке.

Назначение

Применяется в качестве предварительного скрининг-теста на диабет, заболевания печени, гемолитическую болезнь, заболевания мочевыводящих путей и почек, и нарушения обмена веществ.

Процедура и примечания

- Используйте только хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу, полученную не раньше 4 часов назад. Рекомендуется использовать первую утреннюю мочу. Защитите образцы от света.
- Если образцы нельзя проанализировать немедленно, их необходимо хранить при температуре 2-4°C и перед анализом нагреть до комнатной температуры (15-25°C).
- Соберите образцы в чистые, хорошо промытые контейнеры, не содержащие детергенты. Не добавляйте консерванты.
- Не касайтесь тестовых зон индикаторной полоски.
- Сразу после извлечения необходимого количества полосок, плотно закройте контейнер с помощью оригинального колпачка.
- Погрузите тест-полоску в мочу (прибл. 2 см), таким образом, чтобы все индикаторные зоны были покрыты. Удалите избыток мочи с полоски, протерев край полоски о контейнер с мочой или об впитывающую бумагу.
- Для предотвращения влияния соседних тестовых зон, держите полоску горизонтально во время инкубации.
- Сравните индикаторные зоны на тестовых зонах соответствующей цветной шкалы на контейнере через 60 секунд (60-120 секунд для лейкоцитов) после погружения. Окрашивание только края тестовой зоны или окрашивание через более, чем 2 минуты после погружения ничего не значит и не используется для интерпретации.
- Визуальная оценка должна выполняться при рассеянном дневном свете.

Клиническая польза, принципы анализа, ожидаемые значения, ограничения

Аскорбиновая кислота: - Предназначено для измерения уровня аскорбиновой кислоты (витамина С) в моче. Анализ основан на изменении цвета реагента Тильманса. В присутствии аскорбиновой кислоты происходит изменение цвета с серо-синего на оранжевый. Выявляются значения не менее 5-10 мг/дл или 0,6-1 ммоль/л.

Билирубин: - Предназначено для измерения уровней конъюгатов билирубина в моче. Измерения мочевых билирубина и его конъюгатов применяются при диагностике и лечении определенных заболеваний печени и желчного пузыря. Красное азосоединение получают в присутствии кислоты, путем связывания билирубина с солью диазония. Обычно билирубин в моче не обнаруживается. Концентрации 0,5 мг/дл и больше дают красно-оранжевый персиковый цвет и указывают на раннюю стадию заболевания печени. pH мочи не влияет на реакцию. Ложно-низкие или отрицательные результаты могут быть вызваны высоким содержанием витамина С или нитрита или длительным воздействием прямого света на образец. Повышенные концентрации уробилиногена могут усилить чувствительность тестового поля. Разное содержание мочи (напр., индикана мочи) может привести к нестандартному окрашиванию. Для определения метаболитов препаратов см. уробилиноген. Цветные поля соответствуют следующим значениям: 0 (отрицательно), 1(+), 2(++), 4(+++) мг/дл или 0 (отрицательно), 17(+), 35(++), 70(+++) ммоль/л. Выявляются значения билирубина не менее 0,5-1 мг/дл (8,5-17 ммоль/л). Цветные поля соответствуют следующим значениям: 0 (отрицательно), 1(+), 2(++), 4(+++) мг/дл или 0 (отрицательно), 17(+), 35(++), 70(+++) ммоль/л. Выявляются значения билирубина не менее 0,5-1 мг/дл (8,5-17 ммоль/л).

Кровь: - Предназначено для определения скрытой крови в моче. Скрытая кровь указывает на серьезные урологические или почечные заболевания. Микронегаметрия не влияет на цвет мочи и выявляется только микроскопическими или химическими анализами. Анализ основан на псевдопероксидативной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органическим гидропероксидом, а хромоген дает зеленый цвет. Тогда как не пораженные эритроциты проявляются точечным окрашиванием на тестовой зоне, гемоглобин и миоглобин проявляются однородным зеленым окрашиванием. Влияние аскорбиновой кислоты в значительной степени исключается. От уровня pH 25 эрит./мкл и выше, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты обычно отрицательные результаты не наблюдаются. Ложно-положительные реакции также могут быть вызваны остатками мочевых средств, содержащих перекись водорода, активно микробной оксидазы по причине инфекций мочеполовых путей или формалином. Значимость положительного результата отличается для разных испытуемых. Поэтому для постановки индивидуального диагноза необходимо обязательно также учитывать клиническую картину. Число эритроцитов, определяемое анализом осадка, может быть ниже результата тест-полоски, так как клетки, подвергшиеся лизису, не обнаруживаются при анализе осадка. Цветные поля соответствуют следующим значениям: 0 (отрицательно), прибл. 5-10, прибл. 50, прибл. 300 эрит./мкл. Выявляются значения прибл. 5 эритроцитов/мкл.

Глюкоза: - Предназначено для измерения глюкозурии (глюкозы в моче). Измерения мочевой глюкозы применяются при диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и гипергликемию. Анализ основан на реакции глюкозооксидазы-пероксидазы-хромоген. Помимо глюкозы, никакое другое соединение в моче не дает положительную реакцию. Обычно глюкозу нельзя обнаружить в моче, хотя небольшие количества также выделяются здоровыми почками. Изменения окрашивания менее, чем 50 мг/дл (2,8 ммоль/л) считаются нормой. Влияние аскорбиновой кислоты в значительной степени исключается. При уровне глюкозы прибл. от 100 мг/дл (5,5 ммоль/л) и выше, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты, обычно отрицательные результаты не наблюдаются. Ингибирующее действие вызвано гентизиновой кислотой, pH <5 и высоким удельным весом. Ложно-положительные реакции также могут быть вызваны остатками мочевых средств, содержащих перекись водорода, или другим. Цветные поля соответствуют следующим диапазонам концентраций глюкозы: норма, 50, 100, 250, 500 и 1000 мг/дл или норма, 2,8, 5,6, 14, 28 и 56 ммоль/л. Выявляются значения глюкозы не менее 40 мг/дл (2,2 ммоль/л).

Кетоны: - Предназначено для обнаружения кетонов в моче. Определение кетонов применяется при диагностике и лечении ацидоза (состояния, характеризующего ненормально высокой кислотностью биологических жидкостей) или кетоза (состояния, характеризующего избыточным образованием кетоновых тел) и для контроля больных диабетом. Ацетон и ацетоуксусная кислота вступают в реакцию с нитропруссидом натрия в щелочном растворе и дают фиолетовый комплекс (проба Легаля). В норме в моче не содержится кетоны. Обнаруживаемые концентрации кетонов могут возникать в результате физиологической нагрузки (голодание, беременность, чрезмерная физическая нагрузка). Фенилкетонурия в высоких концентрациях дает различное окрашивание. Б-гидроксимасляная кислота не обнаруживается. Фталеновые соединения и производные антрахинона оказывают взаимное влияние, образуя красное окрашивание в щелочном диапазоне, которое может скрыть окрашивание кетонов. Цветные поля соответствуют следующим значениям ацетоуксусной кислоты: 0 (отрицательно), 10(след), 25(+), 100(++), 300(+++) мг/дл или 0 (отрицательно), 1,0(след), 2,5(+), 10(++), 30(+++) ммоль/л. Выявляются значения ацетоуксусной кислоты не менее 5 мг/дл (0,5 ммоль/л) или ацетона 50 мг/дл (8,6 ммоль/л).

Лейкоциты: - Предназначено для обнаружения лейкоцитов в моче. Лейкоциты указывают на воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей, и предполагают необходимость для дальнейших исследований. Анализ основан на активности эстеразы гранулоцитов. Данный фермент расщепляет гетероциклические карбонилы. Высвобождаемый компонент вступает в реакцию с солью диазония, образуя фиолетовый цвет. Образцы мочи здоровых испытуемых не содержат лейкоциты. Положительные результаты, даже постоянно меняющиеся с «отрицательно» на «2х», необходимо считать клинически значимыми. Сильно окрашенные соединения (напр., нитрофурантоин) могут нарушить цвет реакции. Глюкоза или щавелевая кислота в высоких концентрациях, препараты, содержащие цефалексин, цефалотин или тетрациклин, могут привести к ослабленным реакциям. Ложно-положительные результаты могут быть вызваны загрязнением влагалищным секретом. Число лейкоцитов, определяемое анализом осадка, может быть ниже результата тест-полоски, так как клетки, подвергшиеся лизису, не обнаруживаются при анализе осадка. Цветные поля соответствуют следующим значениям: 0 (отрицательно), прибл. 25, прибл. 75, прибл. 500 лейкоц./мкл. Выявляются значения не менее 10-20 лейкоцитов/мкл.

Нитрит: - Предназначено для идентификации нитрита в моче. Идентификация нитрита применяется при диагностике и лечении инфекций мочевыводящих путей бактериального происхождения. Цветовой тест основан на принципе реакции Грисса. Любую степень окрашивания розовым цветом необходимо интерпретировать как положительный тест на нитриты, предполагающий ≥ 105 организмов/мл мочи. Отрицательные результаты не исключают сильную бактериурию (недостаточная инкубация, инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями не содержащими нитратредуктазу). Перед анализом испытуемому необходимо придерживаться растительной диеты, снизить потребление жидкости и отменить прием антибиотиков и витамина С за 3 дня до анализа. Ложно-положительные результаты могут быть получены в несвежей моче, в которой нитрит образовался при загрязнении образца, и в моче, содержащей красители (производные пиридина, красной свёклы). Отрицательный результат, даже в присутствии бактериурии, может иметь следующие причины: бактерии, не содержащие нитратредуктазу, диета с низким содержанием нитрата, повышенный диурез, высокое содержание аскорбиновой кислоты или недостаточная инкубация мочи в мочевом пузыре. Красные или синие границы или края, которые могут наблюдаться, не должны интерпретироваться как положительный результат. Выявляются значения нитрита не менее 0,05-0,1 мг/дл (6,5-13 ммоль/л).

pH: - Предназначено для определения pH мочи. Значения pH используются для оценки кислотности или щелочности мочи, так как это связано с многочисленными почечными и метаболическими расстройствами, и для контроля больных, придерживающихся определенных диет. Сохраняющиеся высокие значения pH указывают на инфекции мочевыводящих путей. На тестовой полоске имеются индикаторы, которые отчетливо меняют цвет при значениях pH от 5 до 9 (от оранжевого до зеленого и бирюзового). Значение pH свежей мочи здоровых испытуемых варьируется от pH 5 до pH 6. Бактериальное загрязнение может дать ложные результаты. Красные границы, которые могут присутствовать рядом с полем нитритов, не следует принимать во внимание. Цветные поля соответствуют следующим значениям pH: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

Белок: - Предназначено для идентификации белков в моче. Идентификация белка в моче применяется при диагностике и лечении почечных заболеваний. Тест основан на принципе «белковой ошибки» индикатора. Тест особенно чувствителен в присутствии альбумина. Другие белки обнаруживаются с меньшей чувствительностью. В норме белок в моче здоровых испытуемых не обнаруживается. Ложно-положительные результаты возможны в высокоточных образцах мочи (pH > 9) и при высоком удельном весе, после инфузий поливинилпирролидона (заменитель крови), после приема препаратов, содержащих хинин, а также из-за остатков дезинфицирующего средства, содержащего группы четвертичного аммония, в емкости для сбора мочи. Цветные поля соответствуют следующим диапазонам концентраций альбумина: отрицательно, 15(след), 30, 100 и 500 мг/дл или отрицательно, 0,15(след), 0,3, 1,0 и 5,0 г/л. Выявляются значения альбумина прибл. 15 мг/дл.

Удельный вес / плотность: - Предназначено для оценки способности почек к концентрации или разведению мочи. Удельный вес мочи варьируется в зависимости от количества употребленной жидкости, а также от различных заболеваний. Сильно разведенная моча, напр., SG прибл. составляет 1,000, может указывать на недостаточную способность почек к концентрации. Кроме того, определение удельного веса также является важным индикатором манипуляций (напр., разведение образца мочи) при скрининге на злоупотребление препаратами. Тест основан на изменении цвета реагента с сине-зеленого на зелено-желтый в зависимости от концентрации ионов в моче. Тест позволяет определить плотность мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Нормальное значение варьируется в диапазоне 1,015-1,025. Цветовая шкала оптимизирована при значении pH мочи равном 6. Высокощелочные (pH > 8) образцы мочи дают слегка заниженные результаты, высококислотные (pH < 6) образцы мочи могут дать слегка завышенные результаты. Глюкоза и мочевина не влияют друг на друга. Цветные поля соответствуют значениям 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030.

Уробилиноген: - Предназначено для обнаружения и оценки уробилиногена (продукт распада желчного пигмента эритроцитарного гемоглобина) в моче. Результаты, полученные с помощью данного изделия, используются при диагностике и лечении заболеваний печени и гемолитических (эритроцитарных) заболеваний. Тест основан на связывании уробилиногена со стабилизированной солью диазония с красным азосоединением. Нормальная концентрация уробилиногена в моче составляет 0,1-1,8 мг/дл (1,7-30 ммоль/л). Концентрации > 2,0 мг/дл (35 ммоль/л) считаются патологией. pH мочи не влияет на реакцию. Повышенные концентрации формальдегида или длительное воздействие света на мочу могут привести к пониженному или ложно-отрицательным результатам. Красная свёкла или метаболиты лекарственных препаратов, дающие цвет при низком pH (феназопиридин, азокрасители, р-аминобензойная кислота), могут дать ложно-положительные результаты. Цветные поля соответствуют следующим концентрациям уробилиногена: норм. (нормально), 2, 4, 8, 12 мг/дл или норм. (нормально), 35, 70, 140, 200 ммоль/л. Выявляются значения уробилиногена не менее 1-2 мг/дл.

Состав реагентов теста

- Аскорбиновая кислота: 2,6-дихлорофенолилдифенол 0,7%
- Билирубин: соль диазония 3,1%
- Кровь: тетраметилбензидин-дигидрохлорид 2,0%, изопропилбензол-гидропероксид 21,0%
- Глюкоза: глюкозооксидаза 2,1%, пероксидаза 0,9%, о-толидин-гидрохлорид 5,0%
- Кетоны: нитропруссид натрия 2,0%
- Лейкоциты: эфир карбоновой кислоты 0,4%; соль диазония 0,2%
- Нитрит: тетрагидробензо[Н]хинолин-3-ол 1,5%, сульфаниловая кислота 1,9%
- pH: метиловый красный 2,0%; бромотимольный синий 10,0%
- Белок: тетрабромфеноловый синий 0,2%
- Удельный вес: бромотимольный синий 2,8%
- Уробилиноген: соль диазония 3,6%

Хранение и стабильность

Храните тест-полоски для диагностики в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и влажности. Храните флаконы в прохладном и сухом месте (температура хранения 2-30°C). При правильном хранении тест-полоски стабильны вплоть до указанного срока годности.

Примечания

- Для постановки окончательного диагноза и назначения подходящего лечения результаты, полученные с помощью тест-полосок, необходимо подтвердить с помощью других обследований.
- Влияние лекарственных препаратов или их метаболитов на тест не известно во всех случаях. При сомнении, рекомендуется прекратить прием препаратов, а затем повторить тест. Однако прекращение приема препаратов производится только после соответствующих указаний врача.
- В связи с тем, что состав мочи не постояен (напр., состав активаторов или ингибиторов, который может отличаться для разных образцов, изменение концентрации ионов), условия реакции не всегда одинаковые, что в редких случаях может привести к изменению интенсивности и цвета.
- Для проведения рефлектометрии, внимательно прочтите подробную инструкцию по применению инструментов. В результате разной спектральной чувствительности человеческого глаза и оптической системы инструментов, не всегда возможно получить точное соответствие значений, полученных при визуальном считывании и с помощью инструмента.
- При обращении с тест-полосками, соблюдайте общие рабочие инструкции для лабораторий.
- Только для диагностики in vitro. Только для использования квалифицированным персоналом – не для самодиагностики.
- Не глотать. Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками. Хранить в зоне доступа детей.
- Каждая лаборатория должна определить собственные стандарты контроля качества.
- Литература: Thomas L., Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998
- Размер упаковки указан на картонной пачке и этикетке.

Символы

- = см. инструкцию-вкладыш; = Срок годности; = Условия хранения; = Не использовать повторно; = данный продукт соответствует директиве 98/79/EG от 27.10.1998; = Диагностика in vitro; = Номер партии; = номер по каталогу

