

БИОСКАН ПЕНТА

ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНЫЕ для определения в моче

- скрытой крови
- кетонов
- глюкозы
- белка
- pH

ИНСТРУКЦИЯ

по применению полосок индикаторных
для определения скрытой крови, кетонов, глюкозы, белка, pH в моче

БИОСКАН® – ПЕНТА

Назначение

Индикаторные полоски БИОСКАН® – ПЕНТА предназначены для визуального (по цветовым шкалам) экспресс-анализа содержания скрытой крови (гемоглобина/эритроцитов), кетонов (ацетоуксусной кислоты), глюкозы, белка (альбумина) и уровня кислотности (pH) в моче человека.

Полоски могут быть использованы при массовых обследованиях здоровья населения, при обычных анализах мочи в клиниках и поликлиниках, при регулярных анализах мочи у больных сахарным диабетом, а также при необходимости экстренной диагностики.

Полоски могут применяться как медицинским персоналом, так и пациентами в порядке самоконтроля. Самостоятельный контроль не может заменить регулярный врачебный контроль.

Индикаторные полоски БИОСКАН® – ПЕНТА предназначены только для диагностики *in vitro*.

Форма выпуска

Индикаторная полоска БИОСКАН® – ПЕНТА представляет собой полоску из белого пластика с закрепленными на ней индикаторными элементами для определения скрытой крови (белого или слабо-желтого цвета), кетонов (белого или слабо-желтого цвета), глюкозы (ярко-желтого цвета), белка (светло-желтого цвета) и pH (оранжевого цвета).

Полоски упакованы по 50 или 100 шт. в алюминиевый пенал, содержащий осушитель для предохранения полосок от действия влаги воздуха при хранении.

Этикетка на пенале содержит шесть цветовых шкал, две из которых предназначены для полуколичественного определения скрытой крови (одна шкала – для определения свободного гемоглобина, вторая шкала – для определения интактных эритроцитов), третья шкала – для полуколичественного определения кетонов, четвертая – для полуколичественного определения глюкозы, пятая – для полуколичественного определения белка и шестая – для полуколичественного определения pH. Отдельная шкала состоит из ряда цветовых полей, под каждым из которых указана соответствующая концентрация гемоглобина, эритроцитов, кетонов, глюкозы, белка или значение pH.

Аналитические характеристики

Диапазон определяемых концентраций свободного гемоглобина (гемоглобинурия) в моче составляет 0,015–0,75 мг/100мл (или, соответственно, примерно 5–250 ЕгУ/мкл). Цветовая шкала для определения свободного гемоглобина содержит четыре цветовых поля, соответствующих концентрациям свободного гемоглобина 0; 0,015; 0,15 и 0,75 мг/100 мл (соответственно, примерно 0; 5; 50 и 250 ЕгУ/мкл).

Диапазон определяемых концентраций интактных эритроцитов (гематурия) в моче составляет примерно 5–250 ЕгУ/мкл. Цветовая шкала для определения эритроцитов содержит четыре цветовых поля, соответствующих концентрациям эритроцитов примерно 0; 5–10; 50 и 250 ЕгУ/мкл.

Диапазон определяемых концентраций кетонов (в виде ацетоуксусной кислоты) в моче составляет 0,5–10 ммоль/л (5–100 мг/100мл). Цветовая шкала для определения кетонов содержит пять цветовых полей, соответствующих концентрациям ацетоуксусной кислоты 0; 0,5; 1; 4 и 10 ммоль/л (соответственно 0; 5; 10; 40 и 100 мг/100мл).

Диапазон определяемых концентраций глюкозы в моче составляет 0,5–10 г/л. Цветовая шкала для определения глюкозы содержит пять цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы 0; 0,5; 1; 3 и 10 г/л.

Диапазон определяемых концентраций белка в моче составляет 0,1–5 г/л. Цветовая шкала для определения белка содержит пять цветовых полей, соответствующих концентрациям белка 0; 0,1; 0,3; 1 и 5 г/л. Шкала откалибрована с использованием соответствующих контрольных растворов человеческого сывороточного альбумина.

Диапазон определяемых значений pH составляет 5–9 ед. Цветовая шкала содержит пять цветовых полей, соответствующих значениям pH 5; 6; 7; 8 и 9.

Общие указания по применению полосок

Определение скрытой крови, кетонов, глюкозы, белка и pH проводить в диапазоне температуры от +17°C до +30°C в точном соответствии с данной инструкцией.

Для обследования использовать свежесобранную (не более чем за 2 часа до анализа), нецентрифугированную и тщательно перемешанную мочу. Моча не должна содержать консервантов. Собирать мочу необходимо в чистую посуду, в которой отсутствуют даже следы моющих или дезинфицирующих средств. Собранную мочу следует предохранять от действия прямых солнечных лучей.

После каждого извлечения полосок из пенала, пенал следует без промедления плотно закрыть крышкой с осушителем. Из пенала необходимо извлекать ровно столько полосок, сколько необходимо для непосредственного применения. Полоски, вынутые из пенала, но не использованные в течение 1 часа, к дальнейшему употреблению не пригодны.

Полоски необходимо предохранять от действия прямого солнечного света и влаги. Запрещается прикасаться пальцами к индикаторным элементам полоски.

Одна индикаторная полоска рассчитана на проведение одного анализа скрытой крови, одного анализа кетонов, одного анализа глюкозы, одного анализа белка и одного анализа pH.

Описание пиктограмм, используемых на упаковке, в соответствии с Международным Стандартом ISO 15223:2000 и ГОСТ Р ИСО 15223-2002:



Для *in vitro*
диагностики



Температурные
границы при
хранении



Внимательно прочтите
прилагаемую инструкцию
перед использованием



Номер серии



Годен до:



Дата производства



Производитель

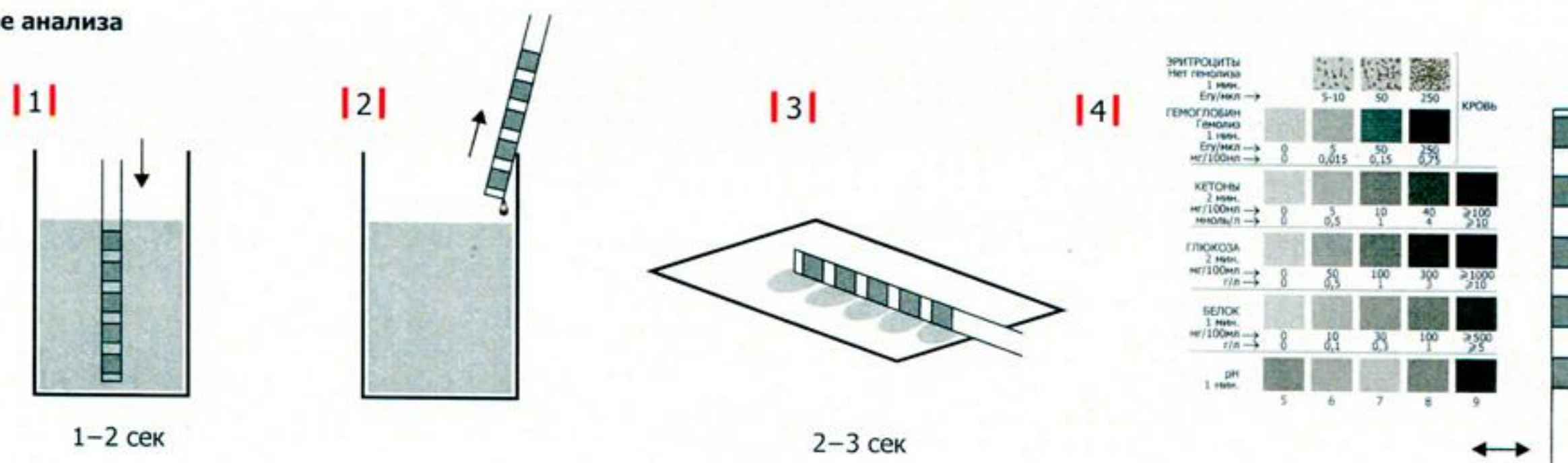


Повторное использование
не допускается



Беречь от
солнечного
света

Проведение анализа



- 1 Открыть пенал, извлечь из него индикаторную полоску, без промедления плотно закрыть пенал крышкой с осушителем. Индикаторные элементы полоски полностью погрузить в мочу не более чем на 1–2 секунды.
- 2 Извлечь полоску из мочи. Удалить избыток мочи, проведя ребром полоски по стенке сосуда так, чтобы не задеть индикаторных элементов.
- 3 Избыток мочи на индикаторных элементах следует окончательно удалить, аккуратно прикоснувшись в течение 2–3 секунд ребром полоски к листу чистой фильтровальной бумаги. В качестве впитывающего материала можно также использовать чистые салфетки и бумажные полотенца. Положить полоску горизонтально для исключения возможного перемешивания химических компонентов с соседних индикаторных элементов. Такое перемешивание может привести к неверным результатам анализа.
- 4 Через указанное для каждого компонента время с момента погружения полоски в мочу определить содержание скрытой крови, кетонов, глюкозы, белка и pH, сравнивая окраску индикаторных элементов с окраской соответствующих полей цветовой шкалы на этикетке пенала.

Оценку цвета индикаторных элементов при анализе необходимо производить при хорошем освещении. Изменения в цвете, возникающие только на краях индикаторных элементов или позже, чем через 3 минуты после смачивания полоски, диагностического значения не имеют.

Принцип действия и источники ошибок

СКРЫТАЯ КРОВЬ (ЭРИТРОЦИТЫ/ГЕМОГЛОБИН)

Индикаторный элемент, предназначенный для высокочувствительного специфического определения скрытой крови, содержит стабилизированный органический гидропероксид, а также хромоген, который в присутствии эритроцитов/гемоглобина окисляется с образованием продуктов синего цвета.

Полоски позволяют выявлять уже 0,015 мг свободного гемоглобина в 100 мл мочи, что соответствует примерно 3–5 Ег/мкл мочи. Для интактных эритроцитов чувствительность полосок несколько меньше – 5–10 Ег/мкл мочи. Чувствительность полосок на эритроциты практически совпадает с чувствительностью микроскопического исследования мочи.

По отношению к миоглобину, который часто обнаруживается в моче при инфаркте миокарда, полоски также высокочувствительны, как и к гемоглобину.

К лейкоцитам полоски гораздо менее чувствительны – слабо-положительная реакция развивается лишь при содержании в моче более 50–100 Leuco/мкл.

Полоски не реагируют на нормальное физиологическое количество крови в моче.

Каждая положительная реакция полосок на кровь требует дальнейшего более тщательного обследования пациента. Появление в моче гемоглобина или эритроцитов может свидетельствовать о заболевании почек или мочевыводящих путей. Кровь часто, но не всегда, обнаруживается в моче женщин в период менструации.

Ложно-положительную реакцию полосок могут вызвать остатки моющих средств, содержащих пероксид, а также пероксидазы бактериального происхождения в моче, сильно загрязненной некоторыми бактериями или плесенью.

Уменьшение чувствительности полосок на кровь может наблюдаться при исследовании мочи с высоким удельным весом и в случае присутствия в моче высоких концентраций белка.

КЕТОНЫ (АЦЕТОУКСУСНАЯ КИСЛОТА)

Работа индикаторного элемента для определения кетонов основана на хорошо известной специфической реакции двух кетонов – ацетоуксусной кислоты и ацетона – с нитропруссидом натрия в щелочной среде (реакция Легалля). В результате этой реакции индикаторный элемент полоски окрашивается в фиолетовый цвет, интенсивность которого возрастает с увеличением содержания кетонов в моче.

Индикаторные полоски гораздо более чувствительны к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону, который является продуктом разложения ацетоуксусной кислоты. Практический предел чувствительности полосок на ацетоуксусную кислоту – 0,5 ммоль/л (5 мг/100мл), на ацетон – 10 ммоль/л (57 мг/100мл).

Лекарственные препараты, имеющие в составе фенилкетоны и фталиновые соединения, окрашивают индикаторный элемент в красные тона, которые, однако, четко отличаются от фиолетового цвета, образующегося от кетонов. В случаях появления сомнения необходимо повторить анализ после лекарственной терапии.

В моче здоровых лиц кетоны, как правило, отсутствуют. Повышенное содержание кетонов в моче может, однако, наблюдаться у пациентов в состоянии голода, при хронической рвоте, расстройствах пищеварения, высокой температуре. Кетонурия у больных диабетом указывает на ухудшение состояния обмена веществ.

ГЛЮКОЗА

Индикаторный элемент, предназначенный для специфического анализа глюкозы, содержит ферменты глюкозооксидазу и пероксидазу, а также хромогенную систему, которая в присутствии глюкозы окисляется с образованием продуктов зеленого цвета.

БЕЛОК (АЛЬБУМИН)

Индикаторный элемент, предназначенный для анализа белка, содержит кислый буфер и специфический индикатор, который в присутствии белка изменяет цвет от желтого до зеленовато-синего.

Индикаторный элемент на белок высокочувствителен к альбумину и гораздо менее чувствителен к другим белкам – глобулинам, пептонам, мукопротеинам, белкам Бенс-Джонса. Это означает, что отрицательный результат анализа не исключает наличия этих белков.

В моче здоровых лиц белок, как правило, присутствует лишь в незначительных количествах (до 0,04 г/л). Ложноположительные результаты при анализе могут иметь место в случае сильно щелочной мочи (с pH выше 8) или мочи с исключительно высокой буферной емкостью, при исследовании мочи с высокой относительной плотностью, в случае присутствия в моче в качестве примеси поливинилпирролидона (одного из компонентов заменителя крови), а также могут быть вызваны загрязнением посуды для сбора мочи следами моющих или дезинфицирующих средств на основе четвертичных аммониевых солей или хлоргексидина.

pH (ПОКАЗАТЕЛЬ КИСЛОТНОСТИ)

Индикаторный элемент, предназначенный для анализа pH, содержит композицию из двух индикаторов, которая окрашивает элемент от оранжевого до синего цвета. Моча здоровых лиц имеет, как правило, слабо кислую реакцию с pH около 6 – 6,5. Лекарственные препараты на основе ацетазоламидов, используемые при повышенном артериальном давлении и других заболеваниях сердца, могут приводить к сдвигу pH мочи в щелочную область.

При анализе скрытой крови, а также при анализе глюкозы результат может быть заниженным или даже ложно-отрицательным в случае присутствия в моче высоких концентраций некоторых ингибиторов натурального или медикаментозного происхождения, например, гентизиновой или аскорбиновой кислоты (витамина С). В таких случаях анализ необходимо повторить с мочой, собранной, по крайней мере, через 10 часов после последнего приема пациентом препаратов, содержащих подобные ингибиторы.

Интерпретация результатов анализа с помощью индикаторных полосок может быть затруднена при исследовании сильно замутненных, а также сильно окрашенных образцов мочи.

Влияние лекарственных препаратов и других метаболитов на результаты анализа не всегда известно. Результаты анализа, не отвечающие клинической картине заболевания или вызывающие сомнения, следует проверить другим методом или повторить анализ через неделю после окончания лечения.

Все компоненты индикаторных полосок являются нетоксичными.

Условия хранения

Пенал с индикаторными полосками БИОСКАН® – ПЕНТА хранить всегда плотно закрытым при температуре от +10°C до +30°C в сухом темном месте. Не хранить пенал в холодильнике.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

