

Medi-Test Combi 10 SGL

Testy paskowe przeznaczone do szybkiej analizy moczu oznaczają następujące parametry: krew, urobilinogen, bilirubinę, białko, azotyny, ketony, glukozę, pH, ciężar właściwy i leukocyty.

Zastosowanie

Testy skryningowe wykrywające cukrzycę, zaburzenia metaboliczne, schorzenia wątroby, choroby hemolityczne oraz zaburzenia funkcji nerek i dróg moczowych.

Do użytku tylko przez wyspecjalizowany personel medyczny.

Instrukcja wykonywania badań

Zanurzyć pasek testowy w moczu na około 1 sekundę. Wyjąć i usunąć nadmiar moczu poprzez otarcie krawędzi paska o brzeg pojemnika. Zmianę zabarwienia należy odczytać po 30-60 sekundach (leukocyty po 60-120 sekundach) porównując zabarwienie poszczególnych pól ze skalą. Wynik odczytany po 2 minutach nie można brać pod uwagę. Badanie należy wykonać przed upływem 2 godzin od pobrania próbki.

Zasada działania pól reakcyjnych

Krew: Test oparty jest na aktywności pseudoperoxydazy pochodzącej z hemoglobiny i myoglobiny, która katalizuje reakcję utleniania barwnego wskaźnika przez organiczną hydroperoxydazę zmieniając barwę na zieloną.

Urobilinogen: Pole testowe zawiera stabilną sól diazoniową, która w reakcji z urobilinogenem tworzy czerwona barwę.

Bilirubina: W czasie reakcji łączenia bilirubiny z dwuazoniową solą w środowisku kwaśnym powstaje czerwona barwa.

Białko: Test oparty jest na zasadzie wskaźnika - „protein error”. Pole testowe jest buforowane do stałego pH i zmiana barwy z żółtej na zielonkawo niebieską następuje w obecności albumin.

Azotyny: Test wykrywa obecność mikroorganizmów, które redukują azotany do azotynów.

Zasada działania oparta jest na reakcji Griess'a. Pole to jest nasączone aminą i dodatkowymi komponentami. Czerwona barwa powstaje w wyniku diazotyzacji w obecności komponentów.

Ketony: Test oparty jest na zasadzie reakcji Legal'a. Kwas acetoctowy i aceton w obecności nitroprusydku sodu w środowisku alkalicznym tworzy barwny fioletowy kompleks.

Glukoza: W teście zastosowano barwną reakcję oksydazy glukozowej i peroxydazy. Oprócz glukozy żadna inna substancja znajdująca się w moczu nie daje podobnej reakcji.

pH: Pole testowe zawiera substancję indukującą zmianę barwy w zakresie pH 5 –do pH 9 od barwy pomarańczowej przez zieloną do turkusowej.

Ciężar właściwy: Test wykrywa zmiany stężeń jonów w moczu, a wyniki korelują z metodą refraktometryczną. Barwa zmienia się z ciemno niebieskiej przy niskim stężeniu jonów w moczu poprzez zielony do żółtego przy wysokim stężeniu jonów.

Leukocyty: Test oparty jest na reakcji esterezy obecnej w leukocytach. Enzym ten powoduje karboksylację. W obecności alkoholu zachodzi reakcja z solą diazoniową w wyniku której tworzy się barwny fioletowy związek.

Odczyty wyników – źródła błędów

Krew: Minimalna czułość pola wynosi od 5 do 10 erytrocytów/ μ l moczu co odpowiada stężeniu około 0,015 mg hemoglobiny/dl moczu. Świeże erytrocyty są wykrywane w postaci punktowych plamek powstających na tym polu. Zmiana zabarwienia pola odpowiada następującym stężeniom:

0 (negatywne), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Ery/ μ l

stężenie hemoglobiny: ponad ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/ μ l

Prawidłowe stężenie kwasu askorbinowego (< 40 mg/dl) nie wpływa na wynik.

Fałszywie dodatnia reakcja może zajść w wyniku obecności peroxydazy ze środkach myjących.

Urobilinogen: Związek ten wykrywa się w stężeniu od 0,5 do 1,0 w zależności od zabarwienia moczu. Prawidłowy poziom urobilinogenu wynosi 1,0 mg/dl moczu. Wyższe stężenia uważa się za patologiczne. Brak urobilinogenu w moczu nie jest wykrywany za pomocą testów paskowych, a także jest patologią. Zmiana zabarwienia pola odpowiada następującym stężeniom:

Norm. (prawidłowe), 2, 4, 8, 12 mg/dl lub norm. (prawidłowe), 35, 70, 140, 200 $\mu\text{mol/l}$

Obecność formaldehydu powoduje zawyżenie wyniku. Po dłuższej ekspozycji próbki moczu na światło można otrzymać wynik zaniżony lub fałszywie ujemny. Zawyżone wyniki lub fałszywie dodatnie mogą wystąpić przy obecności w moczu barwników diagnostycznych lub terapeutycznych. Wysoka zawartość bilirubiny powoduje zabarwienie pola na żółty kolor.

Bilirubina: Minimalna czułość testu wynosi 0,5 do 1,0 mg bilirubiny/dl moczu. Zmiany barwy odpowiadają następującym wartościom:

0 (negatywny), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl lub 0 (negatywny), 17(+), 35(++), 70(+++) $\mu\text{mol/l}$

Niektóre substancje znajdujące się w moczu barwią pole reakcyjne na żółty kolor. Wysokie stężenia kwasu askorbinowego i związków nitrowych hamują reakcję barwienia pola. Działanie światła na próbę badaną przez dłuższy czas może być przyczyną zaniżania wyników lub wyników fałszywie ujemnych. Wyniki zawyżone lub fałszywie dodatnie mogą spowodować znajdujące się w moczu barwniki diagnostyczne lub terapeutyczne.

Białko: Minimalna czułość testu wynosi 10 mg białka/dl moczu. Zmiana barwy odpowiada następującym stężeniom albumin w moczu:

Negatywny, 30, 100 i 500 mg/dl lub negatywny, 0,3 1,0 i 5,0 g/l

Fałszywie dodatnie wyniki mogą występować w przypadku moczu o odczynie silnie alkalicznym ($\text{pH} > 9$), po transfuzji polivinyłpyrrolidonu (substytut krwi), podczas leczenia preparatami zawierającymi chininę lub jeśli w moczu znajdują się resztki związków dezynfekujących. Barwienie się pola może być maskowane przez obecne w moczu barwniki medyczne (np. błękit metylenowy) lub pochodzące z pożywienia jak barwniki z buraków.

Azotyny: Test wykrywa stężenie od 0,05 do 0,1 mg azotynów/dl moczu. Powstające różowe zabarwienie zawsze świadczy o infekcji bakteryjnej dróg moczowych. Intensywność zabarwienia świadczy tylko o stężeniu azotynów, a nie o natężeniu infekcji. Wyniki negatywne nie wykluczają infekcji dróg moczowych bakteriami nie produkującymi związków nitrowych. W przypadku wysokiego stężenia kwasu askorbinowego w moczu, terapii antybiotykowej, przy diecie ubogiej w azot oraz przy dużym rozcieńczeniu moczu (diureza) mogą wystąpić wyniki fałszywie negatywne. Wyniki fałszywie dodatnie zdarzają się przy podawaniu barwników diagnostycznych lub terapeutycznych.

Ketony: Kwas acetoctowy wykazuje silniejszą reakcję niż aceton. Wykrywane są następujące stężenia: 10mg/dl kwasu acetoctowego lub 50 mg/dl acetonu. Zmiana barwy pola odpowiada następującym stężeniom:

0 (negatywny), 25 (+), 100 (++) i 300 (+++) mg/dl

0 (negatywny), 2,5 (+), 10 (++) i 30 (+++) mmol/l

Wysokie stężenie fenylketonów może negatywnie wpływać na wynik, zmieniając zabarwienie pola. Kwas beta-hydroksymasłowy nie jest wykrywany. Obecność ftaleiny może zafałszować wynik poprzez barwienie pola na czerwono.

Glukoza: Patologiczne stężenie glukozy jest wykrywane poprzez zmianę zabarwienia pola od zielonego do niebieskawo zielonego. Żółte lub zielonkawe zabarwienie powinno być odczytywane jako wynik negatywny lub fizjologiczny. Zmiana zabarwienia pola odpowiada następującym stężeniom glukozy:

negat. (żółty), negat. lub normalny (zielonkawy), 50, 150, 500 i 1000 mg/dl lub

negat. (żółty), negat. lub normalny (zielonkawy), 2,8, 8,3, 27,8 i 55,5 mmol/l

Podwyższony poziom kwasu askorbinowego w moczu po przyjmowaniu wysokich dawek witaminy C (np. tabletki Vit.C, antybiotyki lub soki owocowe) może wpłynąć na zniżenie wyniku lub spowodować wynik fałszywie ujemny. Inhibitorem reakcji jest kwas gentyzynowy. Fałszywie dodatnią reakcję mogą wywołać resztki związków myjących.

pH: Poziom pH moczu zdrowego człowieka waha się pomiędzy pH 5 i pH 6. Barwy skali określają od pH 5 do pH 9.

Ciężar właściwy: Test oznacza ciężar właściwy moczu od 1,000 do 1,030. Ciężar właściwy moczu zdrowych osób z normalną dietą waha się w granicach 1,015 – 1,025.

Oznaczanie ciężaru wł. metodą chemiczną zastosowaną w teście może dawać wyniki różniące się od innych metod. Związki zawarte w moczu mogą wpływać na wynik np. obecność glukozy powyżej 1000 mg/dl (> 56 mmol/l) zwiększa ciężar wł. a nie ma wpływu na wynik oznaczony

testem. Podwyższony ciężar wł. może być spowodowany obecnością nawet średnich stężeń białka w moczu. Wyniki zaniżone są w przypadku silnie alkalicznych moczy.

Leukocyty: Czułość testu wynosi od 10-25 leukocytów/ μ l moczu. Wynik należy uznać za pozytywny kiedy nastąpi zmiana barwy na fioletową po 120 sek. Wcześniejsza zmiana barwy wobec negatywnego pola nie może być brana pod uwagę. Tabela barw odpowiada następującym stężeniom:

Negatywny (normalny), 25, 75, 500 leukocytów/ μ l

Osłabienie reakcji powoduje proteinuria powyżej 500 mg/dl i stężenie glukozy powyżej 2 g/dl, a także leki zawierające cephalexinę i gentamycynę. Bakterie, rzesistki i erytrocyty nie wpływają na przebieg reakcji. Formaldehyd (stosowany jako konserwant) może wywołać fałszywie dodatnią reakcję. Barwniki bilirubiny nitrofurantoiny lub innych związków mogą zmienić zabarwienie reakcji. Wydzielina z pochwy w przypadku moczy od kobiet może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników.

Związki chemiczne

(minimalne aktywności/cm² w okresie ważności testów)

Krew:	Azotyny:	pH:
tetramethylbenzidine 59 μ g	Sulfanilic acid 80 μ g	methyl red 2,8 μ g
Cumene hydroperoxide 253 μ g	Quinoline derivative 25 μ g	bromothymol blue 10 μ g
Urobilinogen:	Ketony:	Ciężar wł.:
Diazonium salt 28 μ g	sodium nitroprusside 116 μ g	bromthymol blue 12 μ g
		copolymer 295 μ g
Bilirubina:	Glukoza:	Leukocyty:
diazonium salt 26 μ g	glucose oxidase 3,2 U	carboxylate 10,6 μ g
	peroxidase 0,2 U	diazonium salt 4,4 μ g
Białko:	o-tolidine 65 μ g	
Tetrabromophenol blue 7,5 μ g		

Wskazówki

W żadnym przypadku na podstawie pojedynczego badania wykonanego testem nie można definiować ostatecznej diagnozy i opracowywać terapii, wynik powinien być weryfikowany innymi medycznymi badaniami.

Wpływ zażywanych leków lub ich metabolitów na wynik testu nie jest do końca poznany. Zaleca się powtórzenie badania po przerwaniu zażywania leków.

Używać tylko jednorazowe lub dobrze umyte, czyste pojemniki na mocz. Używane środki konserwujące mocz nie mają wpływu na badanie.

Z pojemnika należy wyjąć tylko tyle testów ile jest niezbędnych do wykonania badań i jak najszybciej zamknąć pojemnik. Nie dotykać pól reakcyjnych testu. Chronić testy przed działaniem światła i wilgocią. Przechowywać testy w opakowaniu w temperaturze niższej niż +30 st. C, w suchym miejscu. Odpowiednio przechowywane testy zachowują swoje właściwości do daty ważności podanej na opakowaniu.

Nakrętka opakowania zawiera nietrujący i nieszkodliwy pochłaniacz wilgoci. W przypadku połknięcia substancji pochłaniającej wilgoć należy wypić duże ilości wody.

Opis symboli znajduje się w instrukcji dołączonej do opakowania.

Usuwanie: usuwanie zużytych testów i opakowań powinno odbywać się zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami.

Jednostka opakowania: opakowanie zawiera 50 lub 100 testów.

Dystrybutor w Polsce:

ELAB, Mysiadło k/Warszawy

Tel 22 7110947

Fax 22 7014363

info@elabmed.pl

www.elabmed.pl

Data opracowania: 06.2005