

QUE THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH 14 THÔNG SỐ NƯỚC TIỂU

Đóng gói

100 que thử/hộp;

Vật liệu kiểm soát (tùy chọn)

Vật liệu kiểm soát A: 1 mL×1, 3 mL×1, 10 mL×1; Vật liệu kiểm soát B: 1 mL×1, 3 mL×1, 10 mL×1

Mục đích sử dụng

Sản phẩm dùng để xét nghiệm định tính Axit Ascorbic (Vc), bạch cầu (LEU), Glucose (GLU), Microalbumin niệu (MCA), Bilirubin (BIL), pH, Máu (BLD), Tỷ trọng riêng (SG), Ketone (KET), Protein (PRO), Nitrit (NIT), Urobilinogen (URO), Creatinine (Cr) và Canxi (Ca) trong nước tiểu người.

Kết quả xét nghiệm có thể cung cấp thông tin về tình trạng chuyển hóa carbohydrate, chức năng thận và gan, cân bằng axit-bazơ và nhiễm khuẩn niệu. Vui lòng tham khảo hộp ngoài và nhãn chai để biết các thông số xét nghiệm cụ thể của sản phẩm bạn đang sử dụng.

Nguyên lý xét nghiệm

Sản phẩm là que nhựa cứng có gắn nhiều vùng thuốc thử khác nhau. Mỗi vùng thuốc thử được gắn các chất hóa học khác nhau, phản ứng riêng biệt với các thành phần thích hợp trong mẫu nước tiểu, sau đó màu sắc sẽ thay đổi theo tỷ lệ của từng thành phần trong nước tiểu.

Thành phần chính

Thông số	Thành phần thuốc thử
Vc	0.5% w/w muối 2,6-dichlorophenol sodium
LEU	0,4% w/w dẫn xuất este indoxyl; 0,3% w/w muối diazonium
GLU	3.5% w/w glucose oxidase; 0.5% w/w peroxidase
MCA	2.2% w/w phenolsulfonphthalein dye
BIL	0.5% w/w muối 2,4-dichloroaniline diazonium
pH	0.3% w/w methyl red; 4% w/w bromothymol blue
BLD	4% w/w 3,3', 5,5'-tetramethylbenzidine; 6.7% w/w cumene hydroperoxide
SG	2.7% w/w bromothymol blue
KET	6.5% w/w sodium nitroferricyanide
PRO	0.3% w/w tetrabromophenol blue
NIT	2.5% w/w N-1- naphthyl ethylenediamine hydrochloride; 4.5% w/w p-aminophenylarsinic acid
URO	1.5% w/w p-diethylaminobenzaldehyde
Cr	0.3% w/w sulfate; 0.3% w/w benzidine
Ca	0.5% w/w methylthymol blue; 0.3% w/w 8-hydroxyquinoline
Vật liệu kiểm soát A	0.002% w/w N - 1 - naphthyl-ethylenediamine dihydrochloride; 3.5% w/w sodium chloride; 0.075% w/w lithium acetoacetate; 0.0028% w/w protease K; 0.0028% w/w trypsin; 0.045% w/w ascorbic acid; 0.05% w/w calcium chloride; 0.006% w/w bovine serum albumin
Vật liệu kiểm soát B	0.0015% w/w human hemoglobin; 0.2% w/w bovine serum albumin; 0.75% w/w glucose; 0.01% w/w sodium nitrite; 0.015% w/w 5-Methoxy-2-methylindole; 0.07% w/w cetyltrimethylammonium bromide; 0.18% w/w creatinine

Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng

Bảo quản que thử: Bảo quản ở nhiệt độ 2°C~30°C, tránh nắng nóng, nơi khô ráo. Thời hạn sử dụng là 24 tháng. Que thử chưa sử dụng còn nguyên trong hộp đựng ban đầu có thể bảo quản được 3 tháng sau khi mở ở nhiệt độ 15°C~30°C và độ ẩm dưới 50%.

Bảo quản vật liệu kiểm soát: Vật liệu kiểm soát là dạng bột đông khô, bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2°C~8°C, thời hạn sử dụng là 24 tháng; Sau khi hoàn nguyên, bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2°C~8°C trong 7 ngày.

Thiết bị máy phù hợp

Sản phẩm này phù hợp với máy xét nghiệm nước tiểu của Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd., mã sản phẩm: HT-115A/B; HT-114A/B; HT-113A/B; HT-112A/B; HT-111A/B; HT-1420A; HTUS-2400

Thu thập và chuẩn bị mẫu

Mẫu nước tiểu phải mới, không chất bảo quản, không phải mẫu nước tiểu đã ly tâm. Mẫu nước tiểu cần được trộn đều trước khi xét nghiệm. Nên sử dụng nước tiểu mới vào buổi sáng. Nếu không thể xét nghiệm ngay, mẫu cần được bảo quản trong tủ lạnh không quá 4 giờ, nhưng không đông đá, sau đó để ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng trong xét nghiệm.

Quy trình xét nghiệm

1. Sau khi lấy que thử ra, đậy nắp lại, sau đó nhúng hoàn toàn que thử vào mẫu nước tiểu, lấy ra sau 1 đến 2 giây. Thấm khô mép dọc của que thử bằng khăn giấy thấm để loại bỏ thêm nước tiểu thừa, chờ đủ thời gian quy định trên nhãn và so sánh màu sắc với bảng màu để có kết quả, hoặc đặt que thử lên bàn đo của máy xét nghiệm nước tiểu và tiến hành xét nghiệm theo hướng dẫn sử dụng.

1~2 seconds



2



3



1~2 minutes

4



2. Vật liệu dạng bột đông khô và cần được hòa tan trước khi sử dụng. Mở lọ cẩn thận, tránh làm mất nguyên liệu và hoàn nguyên với lượng nước khử ion riêng được ghi trên nhãn lọ. Đậy nút cao su lại, đóng kín lọ và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Đảm bảo tất cả các vết khô còn lại đã được hòa tan bằng cách lắc nhẹ. Vật liệu kiểm soát đã hòa tan cần được bảo quản ở nhiệt độ 2°C~8°C. Để biết các giá trị của vật liệu kiểm soát, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng.

Đặc điểm hiệu năng phân tích

Thông số	Đơn vị	Khoảng tham chiếu	Giới hạn phát hiện	Khoảng xét nghiệm	Giá trị bán định lượng	Thời gian đọc (s)
Vc	mmol/L	0	0.6	0~5.6	—~3+	60
LEU	Tế bào/ μ l	0	15	0~500	—~3+	120
GLU	mmol/L	0	2.8	0~55	—~4+	60
MCA	mg/L	<30	10	10~150	—	60
BIL	μ mol/L	<17	17	0~100	—~3+	60
pH	—	5.0-8.0	—	5.0~8.5	—	60
BLD	Tế bào/ μ l	<10	10	0~250	—~3+	60
SG	—	1.010-1.025	—	1.000~1.030	—	60
KET	mmol/L	0	0.5	0~16	—~4+	60
PRO	g/L	<0.15	0.15	0~10	—~4+	60
NIT	μ mol/L	Âm	18	Âm ~Dương	— ~+	60
URO	μ mol/L	<33	33	3.3~200	—~4+	60
Cr	mmol/L	0.9-17.7	0.9	0.9~26.5	—	60
Ca	mmol/L	2.5-7.5	1.0	1.0~10.0	—	60

1. Độ chính xác: Độ chính xác: Kết quả xét nghiệm không được sai lệch quá một bậc so với giá trị tham chiếu tương ứng, và không được có kết quả ngược lại. Dung dịch tham chiếu dương tính không cho kết quả âm, dung dịch tham chiếu âm tính không cho kết quả dương.

2. Độ lặp lại: Độ nhất quán của kết quả xét nghiệm không được thấp hơn 90% trong cùng một lô giấy thử.

3. Sai lệch giữa các lô: Xét nghiệm cùng một mẫu với que thử từ các lô khác nhau nhiều lần, và sự khác biệt giữa các kết quả phát hiện không được vượt quá một bậc độ lớn.

Diễn giải kết quả

1. Vc: Nếu xét nghiệm axit ascorbic dương tính, cần xét nghiệm lại sau 24 giờ mà không ăn hoặc uống bất kỳ thực phẩm hoặc thuốc nào có chứa axit ascorbic. Axit ascorbic có thể ức chế phản ứng của NIT, LEU, URO, GLU và BLD, và cho kết quả âm tính giả. Nó cũng có thể gây ra kết quả dương tính giả khi có chất khử mạnh khác trong nước tiểu.

2. LEU: Nồng độ glucose cao, trọng lượng riêng cao, nồng độ albumin cao, nồng độ formaldehyde cao hoặc có máu có thể làm giảm kết quả xét nghiệm. Kết quả dương tính giả đôi khi có thể do mẫu bị nhiễm bẩn bởi dịch tiết âm đạo.

3. GLU: Xét nghiệm này đặc hiệu với glucose; không có chất nào khác được bài tiết trong nước tiểu ngoài glucose được biết là cho kết quả dương tính. Khi nồng độ axit ascorbic trong nước tiểu lớn hơn 1,4 mmol/L sẽ cho kết quả âm tính giả. Khả năng phản ứng có thể bị ảnh hưởng bởi trọng lượng riêng và nhiệt độ của nước tiểu.

4. MCA: Vùng này nhạy cảm với albumin hơn các protein khác. Nước tiểu có trọng lượng riêng cao, nước tiểu kiềm,

chất khử trùng bao gồm hợp chất amoni bậc bốn hoặc chất khử trùng da có chứa clorua có thể gây ra kết quả dương tính giả.

5. BIL: Trong điều kiện bình thường, phương pháp nhạy nhất không thể phát hiện bilirubin trong nước tiểu bình thường. Sự hiện diện của một lượng nhỏ bilirubin trong nước tiểu là đủ để chỉ ra sự bất thường và cần được kiểm tra thêm. Một số chất chuyển hóa của thuốc (ví dụ: pyridin, axit β -indol) có thể gây ra phản ứng dương tính giả trong điều kiện axit. Không ít hơn 1,4 mmol/L axit ascorbic có thể gây ra kết quả âm tính giả.

6. pH: Vùng thử pH cho phép phân biệt định lượng các giá trị pH đến một đơn vị trong phạm vi 5,0~8,5 pH. Kết quả đo pH không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi nồng độ chất đệm trong nước tiểu.

7. BLD: Xét nghiệm này cực kỳ nhạy với hemoglobin và có thể bổ sung cho nhau với việc kiểm tra bằng kính hiển vi. Nếu vùng thử chuyển sang màu xanh lục, điều đó có nghĩa là các tế bào hồng cầu trong nước tiểu đã bị vỡ. Thông thường, kết quả xét nghiệm với nước tiểu phụ nữ trong thời kỳ kinh nguyệt là dương tính. Tỷ trọng cao hoặc protein trong nước tiểu có thể làm giảm độ nhạy của xét nghiệm. Một số chất gây ô nhiễm oxy hóa như hypoclorit có thể dẫn đến kết quả dương tính giả. Peroxidase trong vi sinh vật liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu có thể dẫn đến kết quả dương tính giả. Nồng độ axit ascorbic dưới 1,4 mmol/L sẽ không ảnh hưởng đến kết quả phát hiện.

8. SG: Nước tiểu kiềm nồng độ cao có thể dẫn đến kết quả phát hiện thấp, và nước tiểu chứa protein (1,0-7,5g/L) có thể dẫn đến kết quả phát hiện cao.

9. KET: Kết quả dương tính (vết hoặc ít hơn) có thể xảy ra với mẫu nước tiểu có nhiều sắc tố hoặc chứa lượng lớn chất chuyển hóa levodopa. Một số nước tiểu có tỷ trọng cao và độ pH thấp có thể cho kết quả dương tính giả. Phenosulfonphthalein có thể gây ra kết quả dương tính giả.

10. PRO: Kết quả dương tính giả có thể được tìm thấy trong nước tiểu có tính kiềm mạnh.

11. NIT: Xét nghiệm này đặc hiệu với nitrite và sẽ không phản ứng với các chất thường được bài tiết qua nước tiểu. Nó có thể cho kết quả âm tính giả khi nồng độ axit ascorbic lớn hơn 1,4 mmol/L trong nước tiểu.

12. URO: Nồng độ axit p-aminobenzoic cao trong nước tiểu có thể gây ra phản ứng màu bất thường. Formaldehyde trong nước tiểu có thể dẫn đến kết quả âm tính giả. Một số chất sẫm màu, chẳng hạn như sắc tố azo và riboflavin, có thể che khuất sự thay đổi màu sắc trên giấy lọc. Kết quả âm tính của xét nghiệm này không khẳng định rằng không có urinogen trong mẫu.

13. Cr: Trong nước tiểu, các loại kháng sinh như pyruvate, axit axetic và penicillin G, cephalothiphene và cefoxitin có thể gây ra kết quả cao hơn.

14. Ca: Kết quả xét nghiệm canxi có thể bị ảnh hưởng bởi các ion kim loại khác. Nó có thể gây ra kết quả dương tính giả khi có nhiều magiê trong nước tiểu. Cũng như với tất cả các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, các quyết định chẩn đoán hoặc điều trị cuối cùng không nên dựa trên bất kỳ kết quả xét nghiệm hoặc phương pháp xét nghiệm đơn lẻ nào.

Cảnh báo và thận trọng

1. Không chạm vào vùng xét nghiệm của que thử nước tiểu để tránh nhiễm bẩn.

2. Kiểm tra số lô trước khi sử dụng. Vui lòng không sử dụng nếu đã hết hạn hoặc màu sắc ở vùng xét nghiệm thay đổi rõ rệt.
3. Tất cả mẫu và que thử sau khi sử dụng cần được thu gom và tiêu hủy sau khi khử trùng tập trung.