



کد :	دستورالعمل کنترل کیفی نوارهای ادراری	 آزمایشگاه مرجع سلامت
صفحه		

# دستورالعمل کنترل کیفی نوارهای ادراری

آزمایشگاه مرجع سلامت  
وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

کد :	<b>دستور العمل کنترل کیفی نوارهای ادراری</b>	 <b>آزمایش مرجع سلامت</b>
صفحه		

نوارهای ادراری با استفاده از شیمی خشک پارامترهای مختلف (گلوکز، پروتئین و ...) را در ادرار جستجو می کنند. نظر به فراوانی استفاده از این نوارها و فقدان مواد کنترلی در دسترس برای همه آزمایشگاه ها، ارزیابی این نوارها نیز مانند سایر کیت ها از اهمیت بسزایی برخوردار است. به منظور ارزیابی نوارهای ادراری، برای هر یک از پارامترهای موجود در نوار به طور جداگانه نمونه هایی با غلظت مشخص تهیه می شود. پایه ی نمونه های تهیه شده، ادرار تازه می باشد.

### جمع آوری و نگهداری ادرار به عنوان پایه

برای این کار از ادرار تازه ی افراد سالم استفاده می شود. پس از اینکه یکایک ادرارها را با نوارهای ادراری معتبر کنترل نمودیم، ادرارهای طبیعی را انتخاب و با هم مخلوط می کنیم. در نهایت مجدداً ادرار تهیه شده را با استفاده از نوار ادراری تأیید شده کنترل می نماییم. حجم ادرار جمع آوری شده باید متناسب با تعداد استانداردهایی که لازم است در آن روز تهیه شوند، باشد.

### طرز تهیه ی نمونه های معلوم العیار

#### ۱- گلوکز:

متناسب با غلظت گلوکز ثبت شده روی ظرف نوار ادراری نمونه ها تهیه می شوند. به طور مثال برای تهیه نمونه ای با غلظت 50 mg/dl لازم است که میزان 50 mg گلوکز به 100 ml از ادرار جمع آوری شده اضافه شود. به همین ترتیب نمونه هایی با غلظت های 1000 mg/dl, 500, 300, 250, 100 تهیه می گردند. صحت غلظت نمونه های تهیه شده را با روش گلوکز اکسیداز و در مقابل کنترل صحت تأیید می نماییم.

#### ۲- پروتئین:

با استفاده از استاندارد آماده 5 g/dl، غلظتهای 30, 100, 500 mg/dl تهیه می شود. این استاندارد تنها آلبومین موجود در ادرار را مشخص می نماید. صحت استانداردهای تهیه شده با کیت توتال پروتئین (روش بیوره) و در مقابل کنترل صحت مورد بررسی قرار می گیرد.

#### ۳- خون:

#### الف) هموگلوبین:

برای تهیه ی نمونه ی مشخص هموگلوبین، ابتدا هموگلوبین نمونه ی خون را اندازه گرفته سپس خون را با استفاده از آب مقطر لیز و رقیق می نماییم. برای این کار 0.1 ml خون را با استفاده از آب مقطر به حجم 100 ml می رسانیم. حال از این محلول غلظتهای مورد نظر 1 mg/dl, 0.2, 0.03 هموگلوبین تهیه می کنیم. مثال: فرض می کنیم غلظت هموگلوبین نمونه ی خون 14g/100 باشد. 0.1 ml از خون را به 100 ml آب مقطر اضافه کرده و آن را لیز می کنیم. با این کار غلظت هموگلوبین محلول به 14mg/dl رسیده است. حال برای تهیه غلظت 1 mg/dl به صورت زیر عمل می نماییم:


$$N1V1=N2V2$$

$$14 * V1 = 1 * 10$$

$$V1 = 0.75 \text{ ml}$$

به این ترتیب 0.75 میلی لیتر از محلول رقیق شده را توسط ادرار به حجم 10 ml می رسانیم.

#### ب) RBC

<p>کد :</p> <p>صفحه</p>	<h2>دستور العمل کنترل کیفی نوارهای ادراری</h2>	 <p>آزمایش مرجع سلامت</p>
-------------------------	--	--

تهیه‌ی استاندارد RBC مشابه هموگلوبین می باشد ، با این تفاوت که نباید نمونه های ما لیز شود .

بنابراین:

- ۱- نمونه ها باید در روز ارزیابی تهیه شود.
- ۲- برای رقیق کردن نمونه از ادرار به جای آب مقطر استفاده گردد.

#### ۴- بیلی روبین :

با استفاده از استانداردهای بیلی روبین با غلظت مشخص، می توان نمونه های مورد نیاز برای ارزیابی بیلی روبین نوارهای ادراری را تهیه کرد. پس از تهیه ی نمونه ها، صحت غلظت آنها را با روش jendrossick grof و در مقابل کنترل صحت تایید می نماییم . غلظتهای مختلف بیلی روبین باید روزانه تهیه شوند و در طول مدت ارزیابی، از برخورد نور مستقیم با نمونه های تهیه شده جلوگیری گردد .

#### ۵- نیتريت:

مقدار بسیار جزئی از نیترات سدیم را با آب مقطر مخلوط کرده و به عنوان نمونه ی معلوم العیار نیتريت از آن استفاده می کنیم.

#### ۶- اوروبیلینوژن :

استاندارد اوروبیلینوژن را نمی توان به طور مصنوعی تهیه کرد. بنابر این برای ارزیابی نوارها از نظر این پارامتر باید دست کم از ۲۰ نمونه ی ادرار تازه ی اوروبیلینوژن مثبت استفاده شود.


#### ۷- آسکوربیک اسید :

برای تهیه ی غلظت های مختلف آسکوربیک اسید میزان مشخص پودر ویتامین C را در ادرار حل می کنیم .  
مثال : برای تهیه ی غلظت 10 mg/dl باید میزان 10mg پودر ویتامین C را در 100 ml ادرار حل کنیم .

#### ۸- لکوسیت:

استاندارد لکوسیت را نمی توان به طور مصنوعی تهیه کرد. بنابراین برای ارزیابی نوارها از نظر توانایی تشخیص لکوسیت، باید دست کم از ۲۰ نمونه ی ادرار تازه ی دارای لکوسیت استفاده شود.

#### ۹- کتون :

کد :	<b>دستور العمل کنترل کیفی نوارهای ادراری</b>	 <b>آزمایش مرجع سلامت</b>
صفحه		

با استفاده از دو ماده‌ی استن و استو استیک می‌توان نمونه‌ای با غلظت مشخص از کتون تهیه کرد. معمولاً برای تهیه‌ی نمونه‌ی کتون مثبت، به دلیل مقرون به صرفه بودن، از استن استفاده می‌شود. ولی به دلیل اینکه برخی از نوارهای موجود در برابر استن واکنش نشان نمی‌دهند، لذا برای کنترل آنها باید از استو استیک استفاده نمود. برای ارزیابی نوار ادراری از نمونه‌ی استو استیک با غلظت‌های 5,15,40,80 mg/dl استفاده می‌شود. برای تهیه‌ی نمونه‌ی کتون مثبت، 25,100,300 میکرولیتر استن را به 10ml ادرار اضافه می‌کنیم. باید توجه داشت که پس از تهیه‌ی نمونه‌های کتون مثبت، باید سریعاً سر لوله‌ها با استفاده از پارافیلیم مسدود شود. لازم به ذکر است که نمونه‌ی حاوی استن باید روزانه تهیه شود.

## ۱۰- pH

برای بررسی پارامتر pH در نوارهای ادراری ابتدا نمونه‌هایی از ادرار تازه را جمع کرده سپس با استفاده از دستگاه pH متر، pH ادرار جمع شده را اندازه گیری می‌کنیم. در صورت بالا بودن pH ادرار با استفاده از چند قطره اسید سولفوریک pH آن را به زیر ۵ می‌رسانیم. حال قطره قطره سود اضافه کرده و pH آن را روی ۵ تنظیم می‌کنیم. در این حالت نوار را در محلول فرو برده و سریعاً خارج می‌کنیم و پس از گذشت مدت زمان مشخص شده توسط سازنده، رنگ حاصله را با رنگ روی قوطی نوار ادراری مقایسه می‌نماییم. به همین ترتیب با اضافه کردن سود، pH های ۶ و ۷ و ۸ و ۹ درست می‌کنیم. و نوار ادراری را در pH های معین به صورتی که ذکر شد، مورد ارزیابی قرار می‌دهیم.

## ۱۱- Specific Gravity


برای بررسی پارامتر وزن مخصوص، از نمونه‌ی ادرار با وزنه‌های مخصوص متفاوت استفاده می‌کنیم برای این کار ابتدا وزن مخصوص دست کم ۲۰ نمونه‌ی ادرار را به کمک رفراکتومتر تعیین می‌کنیم. سپس با نوار ادراری مورد نظر، مقایسه می‌نماییم.

## روش انجام آزمایش:

ابتدا نوارها را از نظر فیزیکی بررسی می‌کنیم: بالشتک‌ها (پدها) نباید کنده شده یا قسمت‌هایی از آنها از نوار جدا شده باشد، باید روی قوطی شاخصی وجود داشته باشد که مشخص کند موقع خواندن نتایج، نوار ادراری باید در چه جهتی قرار بگیرد، شاخص‌های رنگی روی قوطی باید با رنگ بالشتک‌های آغشته شده با ادرار همخوانی داشته باشد، ترتیب پارامترهای روی قوطی و نوار باید یکسان باشد، فاصله‌ی بالشتک‌های روی نوار و فاصله‌ی شاخص‌های رنگی روی قوطی باید یکسان باشد، عرض نوارها باید یکسان و حدوداً ۵ میلی‌متر باشد، بالشتک‌ها پس از آغشته شدن به ادرار، باید انسجام خود را حفظ کرده و به طور یکنواخت رنگ بگیرند.

در مرحله بعد اگر هدف کنترل اولیه‌ی نوار ادراری باشد، لازم است حداقل ۲۰ نوار ادراری از ۳ قوطی مختلف را در هر یک از غلظت‌های مورد نظر فرو برده و سریعاً خارج نماییم (ادرار اضافی روی نوار را به کمک لبه لوله می‌گیریم). پس از سپری شدن زمان تعیین شده‌ی روی قوطی، رنگ حاصله را با کد رنگی روی قوطی مقایسه می‌کنیم. رنگ حاصله باید کاملاً هموژن و مطابق با کد رنگی مربوطه باشد.

حال ۲۰ نوار مربوط به هر غلظت را با یکدیگر مقایسه کرده و جواب نهایی را به صورت درصد گزارش می‌کنیم. محدوده‌ی قابل قبول  $\geq 95\%$  می‌باشد.

کد :	<b>دستور العمل کنترل کیفی نوارهای ادراری</b>	 <b>آزمایش مرجع سلامت</b>
صفحه		

این کار را با نوار مرجع نیز تکرار می‌کنیم. میزان اختلاف قابل قبول  $\pm$  یک پرده‌ی رنگی است. سپس، جهت بررسی کلینیکی، نتایج دست کم ۴۰ نمونه‌ی ادرار بیماران را با نوار مورد ارزیابی و نوار مرجع مقایسه می‌کنیم. نمونه‌ها باید طوری انتخاب شوند که برای تمام پارامترها نتایج نرمال و پاتولوژیک را شامل شوند. به منظور کنترل پایداری، قوطی حاوی نوار ادراری را باید تا پایان تاریخ انقضا نگهداری می‌کنیم. بهتر است به مدت ۴ ماه، هر ماه یکبار نوارها را از نظر پایداری بررسی کنیم و یا به روش Accelerated Stability، نوارها را در دماهای ۳۷ و ۴۵ درجه سانتیگراد قرار داده و پایداری آنها را برای مدت دست کم دو هفته ارزیابی کنیم. برای این کار تمامی مراحل ذکر شده در قسمت قبل را با ۳ نوار ادراری تکرار کرده و نتایج حاصله را بررسی می‌کنیم. جهت بررسی حساسیت نوارها برای پارامترهای مختلف می‌بایست استانداردهایی با حداقل غلظت ادعایی در بروشور برای هر پارامتر به روش ذکر شده تهیه کرد و نوارهای مورد کنترل را از نظر حساسیت مورد ارزیابی قرار داد.

## اثر مداخله گرها

گلوکز :

مواد ضدعفونی کننده نتایج مثبت کاذب و موادی از قبیل اسید آسکوربیک و مواد کتون (در غلظت‌های بالا) نتایج منفی کاذب ایجاد می‌کنند.

پروتئین :

هموگلوبین و مواد ضدعفونی کننده نتایج مثبت کاذب ایجاد می‌کنند. ادرار قلیایی ( $\text{pH} > 9$ ) باعث پاسخ مثبت کاذب خواهد شد.

خون :

متابولیت‌های میکروبی (در غلظت بالا) باعث پاسخ مثبت کاذب می‌شوند. همچنین مواد ضدعفونی کننده و پاک کننده نتایج مثبت کاذب ایجاد می‌کنند. اسید آسکوربیک در غلظت بالا باعث نتایج منفی کاذب می‌شود.

کتون :

فنیل کتون‌ها و ترکیبات حاوی فتالین ایجاد واکنش رنگی غیر طبیعی (قرمز) می‌نمایند. ترکیبات دارای ۲ مرکاپتواتانل، سولفونات سدیم یا سولفا هیدرید باعث ایجاد نتایج منفی کاذب می‌گردند.

بیلی روبین :

مقادیر بالای اسید آسکوربیک و نیتريت باعث مهار واکنش شده و در نتیجه سبب بروز پاسخ منفی کاذب می‌شوند.

نیتريت :

مقادیر زیاد آسکوربیک اسید باعث نتایج منفی کاذب در آزمایش می‌شود.


اوروبیلینوژن :

مصرف ترکیبات فنازوپیریدین باعث ایجاد نتیجه مثبت کاذب می‌گردد.

**:Exp.date**

**سری ساخت :**

**نام نوار ادراری مورد ارزیابی :**

کد :	<b>دستورالعمل کنترل کیفی نوارهای ادراری</b>	 آزمایش مرجع سلامت
صفحه		


**:Exp.date**

سری ساخت:

نام نوار ادراری مورد تایید :

تاریخ ارزیابی:

Parameters	نتیجه خوانده شده با نوار مورد ارزیابی	نتیجه خوانده شده با نوار مرجع
<b>Hemoglobin</b>		
(+1)		
(+2)		
(+3)		
<b>RBC</b>		
(+1)		
(+2)		
(+3)		
<b>Bilirubin</b>		
1 mg/dl		
2 mg/dl		
4 mg/dl		
<b>Protein</b>		
30 mg/dl		
100mg/dl		
500 mg/dl		
<b>Ketone</b>		
5 mg/dl		
15 mg/dl		
40 mg/dl		
80 mg/dl		
160 mg/dl		

کد :	<b>دستورالعمل کنترل کیفی نوارهای ادراری</b>	 <b>آزمایش مرجع سلامت</b>
صفحه		

Parameters	نتیجه خوانده شده با نوار مورد ارزیابی	نتیجه خوانده شده با نوار مرجع
<b>Nitrit</b>		
Any pink color		
<b>Ascorbic acid</b>		
10 mg/dl		
25 mg/dl		
<b>Glucose</b>		
50 mg/dl		
150 mg/dl		
250 mg/dl		
500 mg/dl		
1000 mg/dl		
<b>PH</b>		
5		
6		
6.5		
7		
8		
9		

توضیحات :

	Urobilinogen	Leukocyte	Specific Gravity
--	--------------	-----------	------------------

کد :

صفحه

## دستورالعمل کنترل کیفی نوارهای ادراری



Sample	نتایج نوار مورد ارزیابی	نتایج نوار مرجع	نتایج نوار مورد ارزیابی	نتایج نوار مرجع	نتایج نوار مورد ارزیابی	نتایج نوار مرجع	نتایج رفرکتومتر
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							

**Clinical Study**



