

Diagnostyczne testy medyczne w praktyce farmaceutycznej

Monika Olczyk¹, Lucyna Bułaś², Aleksandra Konieczny³

¹Katedra i Zakład Chemii Klinicznej i Diagnostyki Laboratoryjnej Wydział Farmaceutyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

²Kolegium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

³Diagnosis Sp. z o.o. Białystok

Adres do korespondencji: Monika Olczyk, Katedra i Zakład Chemii Klinicznej i Diagnostyki Laboratoryjnej, Wydział Farmaceutyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach Sosnowiec, 41-200, ul. Jedności 8, tel. 032 364 11 50

W ciągu ostatnich kilkunastu lat obserwuje się szybki rozwój techniki medycznej, co umożliwia samodzielne wykonywanie wielu badań diagnostycznych, dotychczas wykonywanych wyłącznie w specjalistycznych laboratoriach analitycznych [1, 2, 3, 4]. Przyłóżkowe testy laboratoryjne są obecnie najłatwiej dostępnym i najtańszym źródłem informacji medycznej, pozwalając jednocześnie pacjentowi wyeliminować konieczność udawania się do ośrodka diagnostycznego. Kolejną korzyścią stosowania wspomnianych testów jest natychmiastowa dostępność wyników, co pomaga w ustaleniu diagnozy, jak i w prognozowaniu dalszego przebiegu schorzenia [1, 2]. Obecnie w aptece można nabyć wiele testów diagnostycznych do użytku domowego, które posiadają wymagane certyfikaty Unii Europejskiej [2]. Należą do nich m.in.: testy oceniające płodność, testy owulacyjne, testy menopauzalne, przesiewowe testy wykrywające choroby układu pokarmowego (zakażenie bakterią wywołującą chorobę wrzodową i raka żołądka oraz polipy i nowotwory jelit – wykrywanie krwi utajonej w kale) czy testy narkotykowe.

Mianem testu diagnostycznego określa się obiektywną próbę, wykonywaną w ściśle zaplanowany sposób, którą stosuje się w celu uzyskania odpowiedzi na określone pytanie dotyczące naszego organizmu [3]. Testy diagnostyczne wykonuje się w różnych rodzajach materiału biologicznego, takiego jak: mocz, ślina, krew, kał, wydzielina pochwowa.

Przyłóżkowe testy laboratoryjne wykonywane w próbce moczu to paski do analizy moczu, testy ciążowe, testy owulacyjne oraz – testy do oznaczania substancji psychoaktywnych (narkotyków, substancji uzależniających) [3, 4]. Testy diagnostyczne

Diagnostic medical tests in the course of pharmaceutical practice · Point of care tests (POCT) are necessary tools in the field of laboratory diagnostics. Mentioned tests allow to perform multiple diagnostic examinations, which so far could be done only in specialized analytical laboratories. Point of care tests are readily available being a cheap source of accurate diagnostic results and allowing the elimination of biological material transportation to diagnostic center.

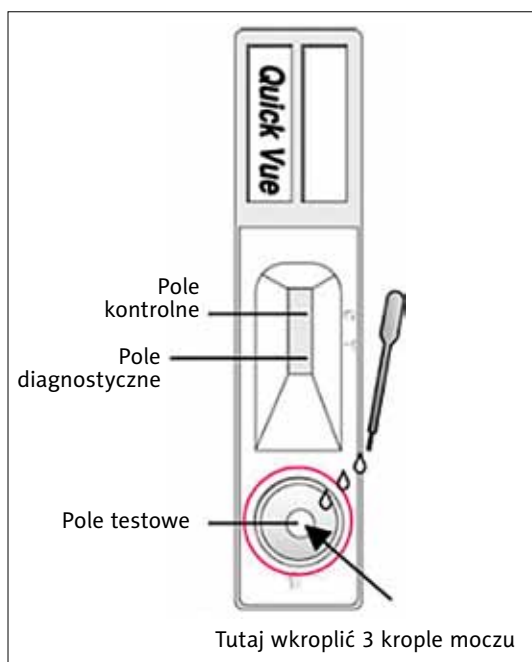
Keywords: point of care tests, prophylaxis, diagnosis, prognosis.

© Farm Pol, 2010, 66(5): 355-368

wykonywane w ślinie, to testy do oznaczania substancji psychoaktywnych (narkotyki, substancje uzależniające) oraz stężenia alkoholu. Testy apteczne wykonywane we krwi, to testy na obecność przeciwciał przeciw *Helicobacter pylori*, na obecność wirusa HIV, czy testy do oznaczeń antygenu PSA (*Prostate Specific Antygen*). Testy diagnostyczne wykonywane w kale służą do wykrywania krwi utajonej we wspomnianym materiale biologicznym. Domowe testy laboratoryjne, wykonywane w wydzielinie pochwowej, to np. testy na zakażenie chlamydią [3, 4].

Podstawowe pojęcia diagnostyczne

Postępując się wspomnianym „instrumentarium” szybkich testów laboratoryjnych pacjent może spotkać się z nieznaną dla siebie terminologią medyczną, dlatego poniżej przedstawiono najczęściej używane w instrukcjach testów terminy diagnostyczne.



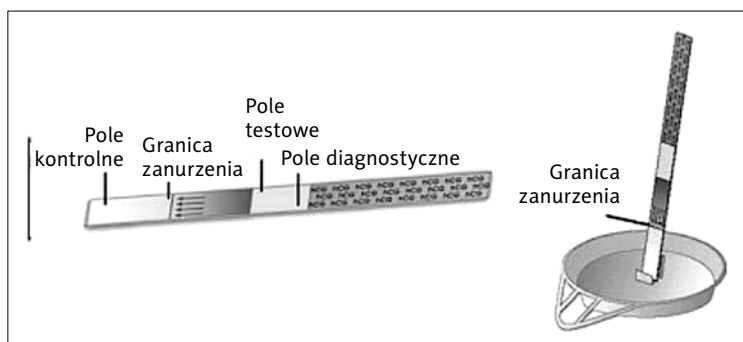
Rycina 1. Płytkowy test ciążowy [7]

Czułość diagnostyczna – to zdolność danego testu do wykrywania „rzeczywiście” chorych. Miarą czułości diagnostycznej jest stosunek liczby wyników prawdziwie dodatnich w grupie „rzeczywiście” chorych (PD), do liczebności wspomnianej grupy, tj. sumy wyników dodatnich i ujemnych (PD + FU). Czulość diagnostyczna [%] = PD / PD + FU [5].

Swoistość diagnostyczna – to wskaźnik umożliwiający pewne wyeliminowanie choroby. Miarą swoistości diagnostycznej jest stosunek liczby ujemnych wyników badań w grupie zdrowych (PU), do liczebności wspomnianej grupy, tj. sumy wyników prawdziwie ujemnych i fałszywie dodatnich (PU + FD). Swoistość diagnostyczna [%] = PU / PU + FD [5].

Czułość analityczna – to najmniejsza ilość badanej substancji, którą można wykryć miarodajnie za pomocą danego testu [5].

Dokładność diagnostyczna – to jedna z podstawowych cech charakterystyki testu, jako narzędzia klasyfikującego. Mierzy ona zdolność testu do różnicowania pomiędzy alternatywnymi stanami klinicznymi, np. zdrowiem i chorobą [5].



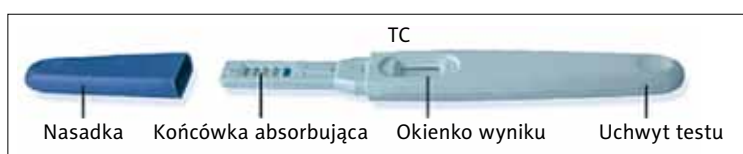
Rycina 2. Paskowy test ciążowy [7]

Apteczne testy diagnostyczne – testy ciążowe

Testy ciążowe stanowią najbardziej rozpowszechnione testy diagnostyczne na rynku farmaceutycznym. Ze względu na technikę wykonywania pomiaru wyodrębnia się testy ciążowe: płytkowe (w postaci kasetki, np. *Quick Vue test płytkowy* firmy Quidel czy *Amil test ciążowy płytkowy* firmy Amil), paskowe (np. *Quick Vue test paskowy* firmy Quidel czy *Bobo-test* firmy Diagnosis), strumieniowe (w postaci flamastra, np. *AMIL test ciążowy strumieniowy* firmy Amil czy *Bobo-test strumieniowy* firmy Diagnosis).

Testy ciążowe płytkowe wymagają zebrania moczu do naczynia, po czym pobrania badanej próbki i umieszczenia jej w odpowiedniej płytce pomiarowej, co przedstawia **rycina 1**.

Testy ciążowe paskowe wymagają pobrania moczu do naczynia i umieszczenia w nim specjalnego



Rycina 3. Strumieniowy test ciążowy [6]



Ciąża

Rycina 4a. Interpretacja wyników testów ciążowych [7]. W okienku wyniku pojawiają się dwie linie – jedna w polu testowym (T – dolnym), druga w polu kontrolnym (C – górnym), co oznacza ciążę (nawet jeśli jedna linia jest trochę jaśniejsza niż druga). Obydwie linie nie muszą mieć tego samego odcienia kolorystycznego



Brak ciąży

Rycina 4b. Interpretacja wyników testów ciążowych [7]. W okienku wyniku pojawia się tylko 1 linia w polu kontrolnym (C – górnym). Oznacza to wynik negatywny



Wynik nieważny

Rycina 4c. Interpretacja wyników testów ciążowych [7]. W polu testowym (T – dolnym) pojawia się barwna linia (lub nie pojawia się żadna linia). Oznacza to wynik nieprawidłowy. Należy powtórzyć test

paska z przeciwciałami przeciw hCG (ludzka gonadotropina kosmówkowa). Schemat postępowania przedstawia **rycina 2**.

Testy ciążowe strumieniowe (w postaci „flamastra”) wymagają umieszczenia testera na kilka sekund pod strumieniem moczu. Budowę testera przedstawia **rycina 3**.

Zasada działania paskowych, płytkowych, strumieniowych testów ciążowych opiera się na potwierdzeniu obecności w moczu hormonu hCG, wytwarzanego wkrótce po zapłodnieniu, przez komórki trofoblastyczne rozwijającego się łożyska [7, 8, 9, 10, 11].

Wykonanie oznaczenia rozpoczyna się od nałożenia na okienko testowe próbki moczu, która zostaje wessana dzięki ciśnieniu włośniczkowemu w bibułkę testu. W obecności hCG zachodzi reakcja immunologiczna, pomiędzy hormonem a przeciwciałami obecnymi w teście. Skutkiem tej reakcji jest pojawienie się linii zabarwionej na kolor czerwony (linii testowej T). Pozostałe przeciwciała tworzą linię kontrolną (C), której pojawienie się oznacza prawidłowe przeprowadzenie testu. Opisywana metoda określana jest mianem chromatografii immunologicznej. Interpretacja wyników opiera się na wizualnej kontroli okienka wyniku, co przedstawia **rycina 4** [7].

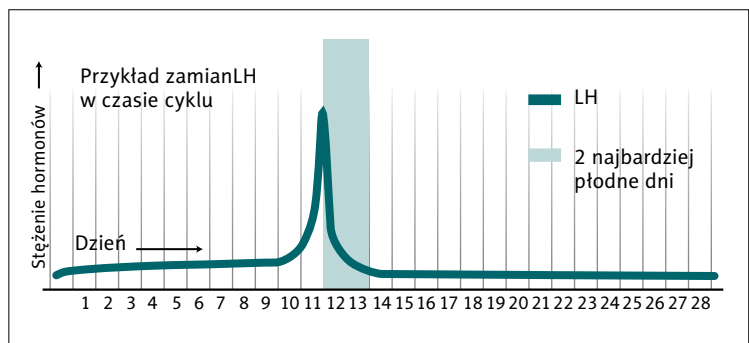
Testy ciążowe charakteryzuje czułość diagnostyczna i czułość analityczna, równe odpowiednio 99,5% oraz 25 mIU/ml [7].

Apteczne testy diagnostyczne – testy owulacyjne

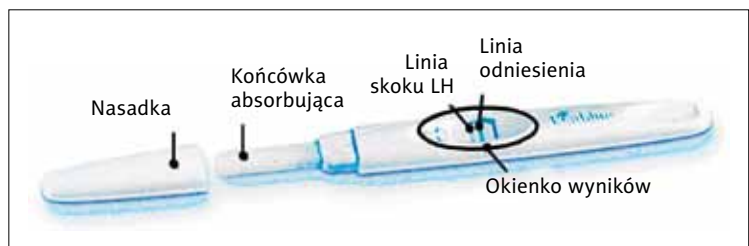
Testy owulacyjne, np. *Bobo-plan* czy *LH Vitam* firmy Diagnosis, *OvuQuick – test owulacyjny* firmy Quidel, *Clearblue Test Owulacyjny* firmy SAGA, jak również *AMIL test owulacyjny płytkowy* firmy Amil, oparte na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu, przeznaczone są do jakościowego wykrywania ludzkiego hormonu luteinizującego (LH) w moczu, którego stężenie znacząco wzrasta na 24–36 godzin przed jajeczkowaniem. Omawiane testy wykorzystują kombinację przeciwciał, włączając monoklonaalne przeciwciała przeciwko LH, w celu selektywnego wykrycia podwyższonego stężenia hormonu luteinizującego [12].

Testy owulacyjne wykrywają wzrost stężenia LH poprzedzający jajeczkowanie i w ten sposób określają dwa najbardziej płodne dni w całym cyklu miesięczkowym, co obrazuje **rycina 5**.

Wykonanie testu rozpoczyna się od określenia średniej długości cyklu miesięczkowego. Pierwszym dniem cyklu jest dzień, w którym rozpoczyna się menstruacja (pierwszy dzień krwawienia miesięczkowego). Długość cyklu oznacza więc liczbę dni od pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego, do



Rycina 5. Zmiany stężenia LH w czasie cyklu miesięczkowego [13]



Rycina 6. Test owulacyjny [13]

dnia poprzedzającego rozpoczęcie następczej menstruacji [14]. W celu określenia dnia, w którym należy rozpocząć wykonywanie testu, należy postąpić się **tabelą 1**.

Test przeprowadzać można o dowolnej godzinie, ale zawsze o tej samej porze dnia. Ważne, aby nie oddawać moczu przynajmniej 4 godziny przed przeprowadzeniem testu. Czynniki mogące wpływać na wynik testu to alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, karmienie piersią, przyjmowanie dużych ilości płynów na dwie godziny przed wykonaniem badania [14]. Budowę testera przedstawia **rycina 6**.

Przystępując do wykonania testu należy otworzyć foliowe opakowanie, rozdzielając je wzdłuż nacięcia, a następnie wyjąć pasek testowy i zdjąć nakrywkę. Używając paska testowego, należy trzymać go w pozycji pionowej. Końcówkę absorbującą powinno się trzymać w strumieniu moczu spoiną w dół, jedynie przez 5 sekund. Można też zebrać próbkę moczu w czystym, suchym naczyniu, a następnie zanurzyć końcówkę absorbującą w moczu przez 20 sekund. Wynik jest gotowy do odczytu

Testy owulacyjne, oparte na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu, przeznaczone są do jakościowego wykrywania ludzkiego hormonu luteinizującego (LH) w moczu, którego stężenie znacząco wzrasta na 24–36 godzin przed jajeczkowaniem.

Tabela 1. Określanie dnia rozpoczęcia badania testem owulacyjnym

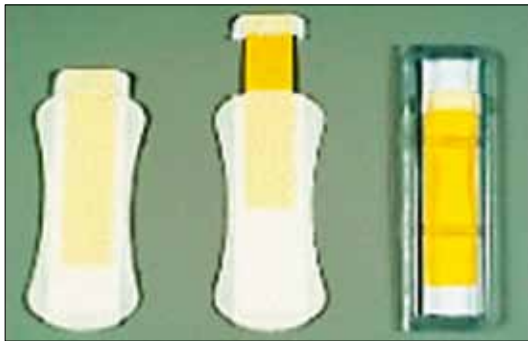
Długość cyklu miesięczkowego	Wykres rozpoczęcia badania															
	21	22	23	24	25	26–29	30–32	33	34	35	36	37	38	39	40	
Dzień rozpoczęcia badania	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	



Rycina 7a. Interpretacja wyników testu owulacyjnego [13]. Brak linii skoku (przy widocznej linii odniesienia) lub obecność linii skoku jaśniejszej, mniej wysyczonej od linii odniesienia oznacza, że nadal należy wykonywać codzienne testy



Rycina 7b. Interpretacja wyników testu owulacyjnego [13]. Jeżeli linia skoku jest podobna lub ciemniejsza od linii odniesienia oznacza to wzrost LH. Jajeczkowanie powinno nastąpić w ciągu najbliższych 24 do 36 godzin



Rycina 8. Test badający wyciek płynu owodniowego [15]

po 3 minutach [14]. Możliwe do otrzymania wyniki przedstawia **rycina 7**.

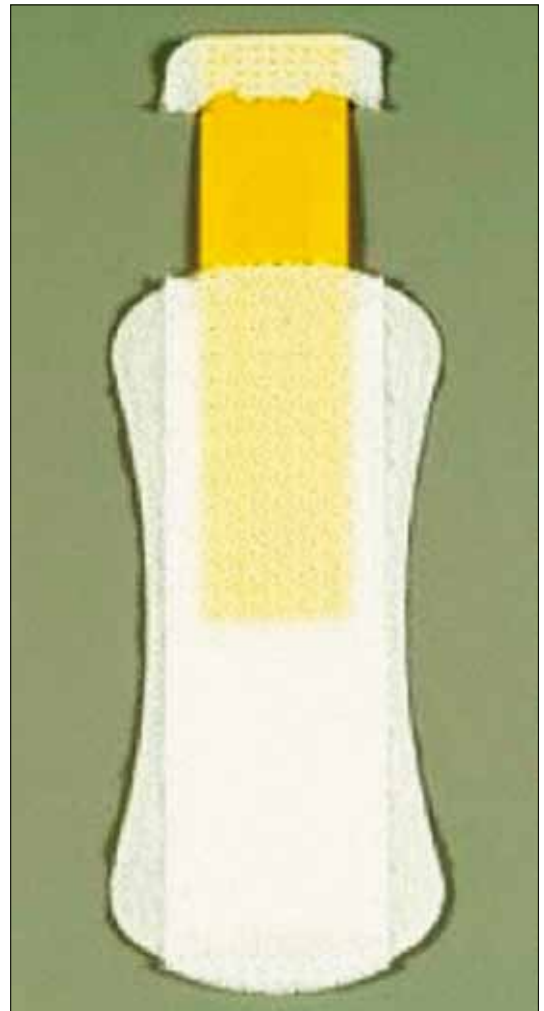
Czułość diagnostyczna testów owulacyjnych wynosi 99,9%, zaś czułość analityczna omawianego testu wynosi 40 mIU/ML.

Apteczne testy diagnostyczne – testy badające wyciek płynu owodniowego

Testy „na wody płodowe”, np. *Bobo Safe* firmy Diagnosis, pozwalają stwierdzić czy w wydzielinie pochwy znajduje się płyn owodniowy, zmniejszając tym samym ryzyko wystąpienia infekcji u dziecka, jak i u matki. Testy te przeznaczone są do stosowania zarówno bezpośrednio przed, jak i po terminie porodu, celem wykrycia pęknięcia błon płodowych, szczególnie po wykonaniu zabiegu punkcji owodniowej oraz u kobiet w grupie ryzyka (obciążonych dziedzicznie) przedwczesnego pęknięcia błony [14, 15, 16, 17].

Omawiane testy, swym wyglądem przypominające zwykłe wkładki higieniczne, charakteryzują się czułością diagnostyczną równą 98,1% oraz swoistością diagnostyczną wynoszącą 88,7% [31].

Wykonanie testu rozpoczyna się od wyjęcia wkładki (zawierającej wewnątrz białozółty pasek testowy) z hermetycznego opakowania (**rycina 8**). Należy umieścić ją w taki sposób w bieliźnie, aby pasek



Rycina 9. Wkładka diagnostyczna do badania pH pochwy [14]

testowy znajdował się przy ujściu pochwy. Testową „podpaskę” należy nosić przez okres nie dłuższy niż 12 godzin, po czym wyjąć pasek testowy z wkładki, pociągając za końcówkę wspomnianego paska, a następnie ułożyć pasek testowy na białej tkaninie, w załączonym do zestawu plastikowym pudełku (celem

odparowania amoniaku zawartego w moczu) i po 10 minutach sprawdzić zabarwienie paska. Jeżeli po 10-minutowym suszeniu pasek testowy zabarwiony jest na kolor niebieski lub zielony i zabarwienie to utrzymuje się, wówczas prawdopodobny jest wyciek płynu owodniowego. Niebieskie lub zielone zabarwienie może być również spowodowane obecnością stanów zapalnych w pochwie. Zmiana zabarwienia paska testowego w warunkach wycieku płynu owodniowego utrzymuje się przez ponad 2 godziny od momentu wykonania badania [14, 15, 16, 17].

Apteczne testy diagnostyczne – testy wykrywające „infekcje intymne”

Testy te, wskazując na parametry zaburzeń kwasowości w pochwie, określają stopień ryzyka infekcji bakteryjnej lub rzęsistkowej. Wykonanie tych testów wskazane jest w warunkach nadmiernej ilości wydzieliny pochwowej, jej nieprawidłowego zabarwienia bądź zapachu [14, 18, 19, 20]. Pozytywny wynik testów wskazuje na podwyższoną wartość pH w pochwie, co może towarzyszyć stanom zapalnym o podłożu rzęsistkowym lub bakteryjnym, ale również może wynikać z innych przyczyn, np. obecności nadżerki macicy, zaburzeń funkcji jajników (zwłaszcza w okresie menopauzy), stosowania irygacji pochwy z użyciem mydła, cukrzycy i innych chorób metabolicznych, jak niedoczynność tarczycy lub nadnerczy, czy przebytej antybiotykoterapii. Opisywane testy charakteryzuje czułość diagnostyczna równa 90,4% oraz swoistość diagnostyczna wynosząca 84,2% [14, 18]. Testów nie należy wykonywać dzień przed i dzień po menstruacji, kiedy występują jej oznaki, bądź oznaki krwawienia z pochwy, kiedy czas od ostatniego stosunku płciowego lub od pęknięcia pochwy wynosi mniej niż 12 godzin [14, 18, 19, 20]. Jednym z testów służących do wykrywania infekcji intymnych jest domowy test laboratoryjny firmy Diagnosis – *Diagosense* (rycina 9).

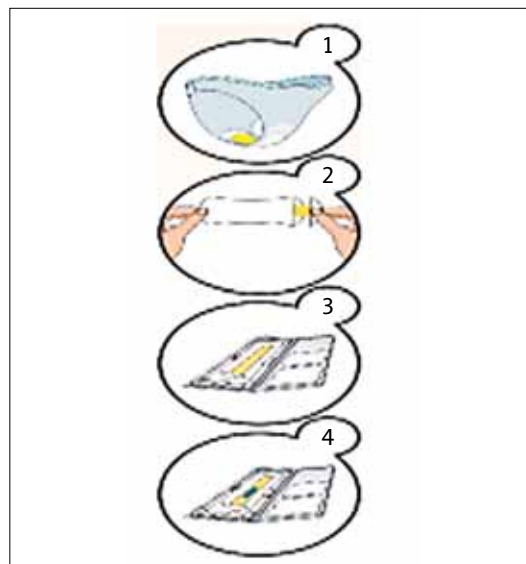
Wykonanie testu należy rozpocząć od rozpakowania wkładki (zawiera wewnątrz jasnożółty pasek testowy), należy umieścić ją luźnym końcem do przodu w bieliznie, tak aby pasek testowy przylegał do ujścia pochwy, po czym nosić przez 6 godzin (lub do momentu pojawienia się wydzieliny, ale nie dłużej niż 12 godzin) [14].

Procedurę wykonania testu *Diagosense* przedstawia rycina 10.

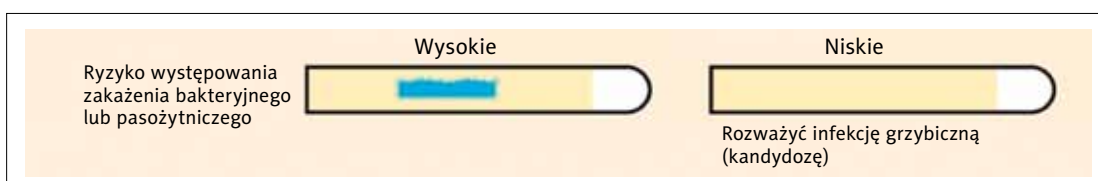
Po określonym czasie należy wyjąć pasek testowy z wkładki (przyklejonej uprzednio do bielizny), pociągając za luźną końcówkę wspomnianego paska. Ułożyć pasek testowy na białej tkaninie, w załączonym do zestawu plastikowym pudełku i po 10 minutach sprawdzić zabarwienie paska. Jeżeli po 10-minutowym suszeniu pasek testowy zabarwiony jest na kolor niebieski lub zielony i zabarwienie to utrzymuje się, wówczas prawdopodobieństwo zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego jest wysokie. Kiedy zaś pasek nie zmienia barwy, wartość pH pochwy jest prawidłowa, wówczas stopień ryzyka zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego jest niewielki. Jeżeli pasek był zabarwiony na kolor niebieski lub zielony, lecz po 10-minutowym suszeniu, zabarwienie paska powróciło do koloru żółtego, wówczas należy również założyć, iż stopień ryzyka zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego jest niewielki [14, 15]. **Rycina 11** przedstawia możliwe do otrzymania wyniki przeprowadzonego badania.

Kolejnym testem pomocnym w diagnozowaniu nieprawidłowej wydzieliny z pochwy, polecanym szczególnie kobietom ciężarnym celem zapobiegania

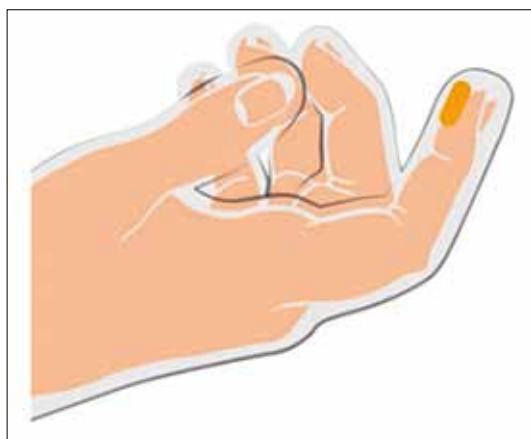
Testy „na wody płodowe”, pozwalają stwierdzić czy w wydzielinie pochwy znajduje się płyn owodniowy, zmniejszając tym samym ryzyko wystąpienia infekcji u dziecka, jak i u matki. Testy te przeznaczone są do stosowania zarówno bezpośrednio przed, jak i po terminie porodu, celem wykrycia pęknięcia błon płodowych, szczególnie po wykonaniu zabiegu punkcji owodniowej oraz u kobiet w grupie ryzyka przedwczesnego pęknięcia błony.



Rycina 10. Procedura wykonania testu *Diagosense* [14]



Rycina 11. Interpretacja wyników [14]



Rycina 12. Rękawiczka testowa Careplan VpH [13]



Rycina 13. Procedura wykonania badania rękawiczką testową Careplan VpH [13]

przedwczesnym porodem, jest rękawiczka testowa do pomiaru pH pochwy Careplan VpH firmy Saga, którą obrazuje rycina 12.

Rękawica jest higienicznie zapakowana i przeznaczona do jednorazowego użycia. Zaleca się przeprowadzanie pomiaru dwa razy w tygodniu, co pozwala upewnić się, że kwasowość pochwy pozostaje prawidłowa w okresie pomiędzy planowymi wizytami u lekarza. Nie ma żadnych przeciwwskazań do częstszego przeprowadzania pomiarów pH. Jest to wręcz wskazane dla kobiet, u których podczas obecnej lub wcześniejszych ciąży występowały infekcje pochwy [13, 21]. Wykonanie badania rozpoczyna się od wyjęcia rękawicy testowej z hermetycznego opakowania i założenia jej na prawą rękę (nawet jeśli pacjentka

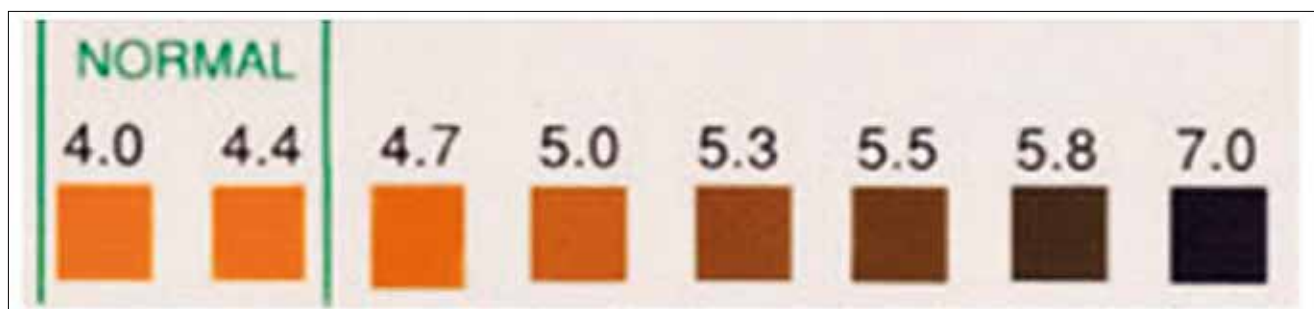
jest leworęczna), unikając dotykania paska testowego. Następnie w ten sam sposób jak przy wkładaniu tamponu należy wsunąć palec wskazujący prawej ręki na głębokość 2–3 cm do pochwy, jednocześnie lekko go obracając. Najłatwiej wykonać to, opierając stopę na podwyższeniu (np. łożku lub krześle) i lewą ręką rozchylając wargi sromowe. Sposób zastosowania testu przedstawiono na rycynie 13.

Wynik musi być odczytany zaraz po wyjęciu palca, podczas gdy pasek testowy jest jeszcze wilgotny, i porównany do skali barwnej – zamieszczonej na odwrocie opakowania zbiorczego (rycina 14).

Jeżeli kolor paska testowego jest żółtawy, pH mieści się w granicach prawidłowych (pomiędzy 4,00–4,4). Wartość pH powyżej 4,4 jest wyższa od prawidłowej. W tym przypadku kolor paska testowego jest ciemniejszy, brązowy do zielonego, co oznacza, że środowisko pochwy nie jest wystarczająco kwaśne. Omawiany test charakteryzuje czułość oraz specyficzność równe odpowiednio 99% i 100%.

Apteczne testy diagnostyczne – testy menopauzalne

Menopauza to złożony proces wygasania funkcji jajników, pojawiający się u kobiet około 50 roku życia. Wiąże się on ze zmniejszeniem stężenia estrogenów i progesteronu, przy wzroście stężenia gonadotropin przysadkowych (FSH i LH), co w efekcie prowadzi do rozwoju niekorzystnych procesów patologicznych, które w istotny sposób upośledzają prawidłowe funkcjonowanie organizmu kobiet, przyczyniając się do obniżenia jakości życia [22]. W przebiegu wspomnianego procesu obserwuje się m.in. zaburzenia ze strony układu krążenia (postępująca choroba niedokrwienna mięśnia sercowego), kostnego (osteoporoza) oraz moczowo-płciowego (nietrzymanie moczu, osłabienie popędu płciowego, dyspareunia). Wyraźnie zmniejsza się wydolność fizyczna organizmu, a do najczęstszych objawów zgłaszanych przez pacjentki w czasie klimakterium należą zlewne poty, uderzenia gorąca, zaburzenia snu i zwiększona drażliwość. Wiele z tych zmian wpływa niekorzystnie na psychikę kobiet, prowadząc często do obniżenia nastroju [22]. Omawiane testy, np. AMIL test menopauzalny płytkowy firmy



Rycina 14. Skala barwna wykorzystywana do określenia wyniku testu [13]

Amil czy *DiagoFem Strumieniowy test menopauzalny* firmy Diagnosis, wykorzystują fakt podwyższonego stężenia FSH w moczu w omawianym okresie życia kobiety [23]. Wskazaniem do wykonania omawianych testów są: regularne miesiączkowanie, z zaobserwowanymi pierwszymi objawami przekwitania – wówczas test należy wykonać w pierwszym tygodniu cyklu miesięcznego i powtórzyć badanie tydzień później, nieregularne miesiączkowanie, z zaobserwowanymi pierwszymi objawami przekwitania – wówczas test należy wykonać w dowolnym dniu miesiąca i powtórzyć tydzień później [14, 24].

Wykonanie badania rozpoczyna się od przytrzymania końcówki testu w strumieniu moczu przez 10 sekund (w przypadku testu strumieniowego) lub naniesienia 3–4 kropli moczu na okienko próbki (T) na płytce. Wyniki należy odczytać po 3 minutach (lecz nie później niż po 10 minutach od rozpoczęcia wykonania testu) [14]. Wynik testu odczytuje się wzrokowo, wykorzystując dwa kolory linii. Interpretację wyników przedstawia tabela 2. Testy menopauzalne charakteryzuje czułość diagnostyczna równa 99,9% oraz czułość analityczna wynosząca 25 mIU/ml [14].

Apteczne testy diagnostyczne – testy wykrywające zakażenie *Chlamydia trachomatis*

Chlamydie to Gram-ujemne bakterie wewnątrzkomórkowe, które po wtargnięciu do organizmu przyczepiają się do komórek gospodarza, wnikają do nich i tam się mnożą, po czym rozprzestrzeniają się wraz z krwią [25]. Najbardziej znane to *Chlamydia trachomatis* oraz *Chlamydia pneumoniae*. *Chlamydia trachomatis* jest najbardziej rozpowszechnioną na świecie bakterią przenoszoną drogą płciową. Najczęściej zakażenia obserwuje się wśród mężczyzn między 20 a 24 rokiem życia oraz u kobiet między 16 a 19 rokiem życia. Ponieważ infekcja u większości kobiet przebiega bezobjawowo, część z nich pozostaje nieleczona, co ostatecznie może doprowadzić do zapalenia narządów miednicy mniejszej (*ang. pelvic inflammatory disease – PID*). Zapalenie to stanowi duże zagrożenie, bowiem niezdiagnozowane i nielezione może skutkować ciężką pozamaciczną, bezpłodnością lub tzw. zespołem przewlekłego bólu narządów miednicy. Stany przewlekłego zakażenia omawianym patogenem mogą stanowić przyczynę raka szyjki macicy. Zakażenie wspomnianą bakterią stanowić może zagrożenie dla prawidłowego przebiegu ciąży, przyczyniając się do przedwczesnego porodu lub śmierci okołoporodowej płodu. Niebezpieczeństwo stanowi fakt, iż infekcja *Chlamydia trachomatis* może być przekazana podczas porodu i powodować u noworodków zapalenie płuc, a także stan zapalny spojówek [25, 26, 27]. U mężczyzn zakażenie wymienionym patogenem zagraża powikłaniami, takimi jak: zapalenie

Tabela 2. Interpretacja wyników wspomnianych testów menopauzalnych

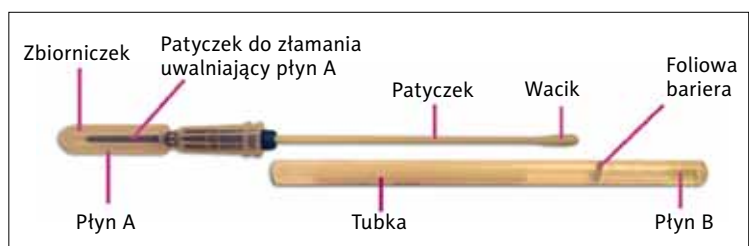
Dodatni wynik	Widoczna jest zarówno linia kontrolna C, jak i linia testowa T, a linia testowa T ma kolor taki sam lub ciemniejszy aniżeli linia kontrolna C. Oznacza to, iż hormon FSH jest obecny w próbce na lub powyżej poziomu czułości 25 mIU/mL, co wskazuje, iż kobieta jest w okresie menopauzy
Ujemny wynik	Widoczna jest tylko linia kontrolna C lub też widać linię testową T, aczkolwiek jest ona jaśniejsza niż linia kontrolna C. Oznacza to, że hormon FSH jest obecny w próbce poniżej poziomu czułości 25 mIU/mL
Nieprawidłowy wynik	Zarówno linia kontrolna C, jak i linia testowa T nie są widoczne. Oznacza to, iż należy powtórzyć test, używając nowego zestawu testowego

cewki moczowej, gruczołu krokowego czy, zwłaszcza u młodych mężczyzn, najądrzy. Zakażenia chlamydialne mogą także powodować niepłodność wskutek zaburzenia budowy i funkcji plemników lub w wyniku indukowania odpowiedzi immunologicznej, prowadzącej do wytwarzania autoprzeciwciał przeciw plemnikom. Z historycznego punktu widzenia najstarszą chorobą wywoływaną przez *Chlamydia trachomatis* jest trachoma (jaglica). Zmiany powstałe w wyniku zakażenia opisywanym patogenem mogą prowadzić do ograniczenia pola widzenia, a nawet całkowitej utraty wzroku [25].

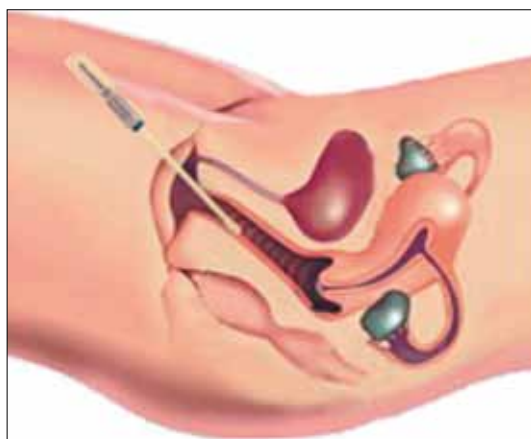
Test HandiLab-C firmy Diagnosis jest szybkim, dwuetapowym enzymatycznym testem (w postaci tubki), służącym do jakościowego wykrywania *Chlamydiae* [14]. Budowę testera przedstawia rycina 15.

Zasada działania testu *HandiLab-C* opiera się na wykorzystaniu substancji chemicznej (płyn A), która w obecności specyficznego enzymu wytwarzanego przez chlamydię wywołuje reakcję chemiczną. Połączenie z substancją zabarwiającą (płyn B) powoduje zmianę koloru wacika wymazowego na fioletowy lub w fioletowe plamki, dając w ten sposób prosty w interpretacji wynik testu [14].

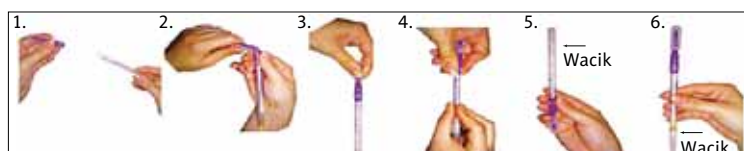
Wykonanie testu należy rozpocząć od pobrania wymazu z pochwy. W pozycji leżącej należy za pomocą wymazówki (wprowadzając ją na głębokość około 3–5 cm – połowa długości wymazówki) pobrać



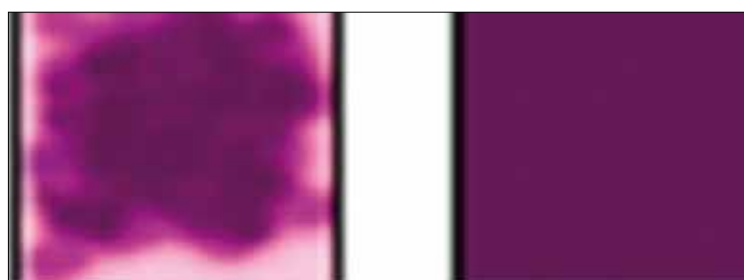
Rycina 15. Budowa testera *HandiLab-C* [14]



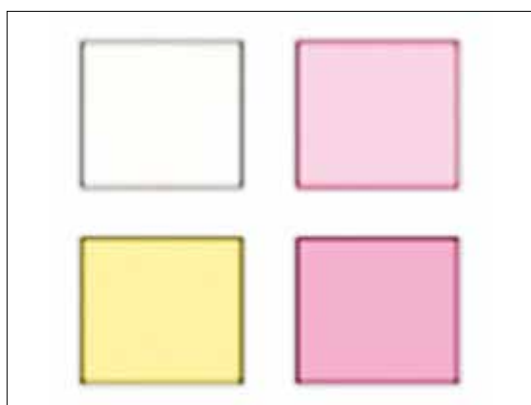
Rycina 16. Pobieranie wymazu z pochwy w przebiegu wykonywania testu *HandiLab-C* [14]



Rycina 17. Wykonanie testu *HandiLab-C* [14]



Rycina 18. Pozytywny wynik testu *HandiLab-C* [14]



Rycina 19. Negatywny wynik testu *HandiLab-C* [14]

materiał do badania. Sposób zastosowania testu przedstawia **rycina 16**.

Aby dokładnie pobrać wymaz do przeprowadzenia testu należy 5 razy potrząsnąć wacikiem wymazówki o ścianę pochwy (wymaz należy pobierać pocierając w kilku różnych miejscach ścianę pochwy). Po pobraniu wymazu wacik należy włożyć do tubki [27, 28, 29].

Trzymając test w pozycji pionowej należy zagiąć zbiorniczek pod kątem 45°, celem uwolnienia płynu 'A' ze zbiorniczka. Następnie należy delikatnie ścisnąć zbiorniczek kilka razy, aby go opróżnić. Płyn 'A' musi spłynąć w dół tubki do wacika. Test należy pozostawić w pozycji pionowej przez 10 minut. Trzymając dwa końce tubki należy przepchnąć wacik wymazowy przez foliową barierę. Wówczas trzeba odwrócić test zbiorniczkiem do dołu i postukać palcami w końcówkę testu z wacikiem. Następnie szybko odwrócić test do pozycji pionowej (zbiorniczkiem do góry) i powtórnie postukać w końcówkę testu z wacikiem w celu usunięcia nadmiaru płynu 'B'. W ciągu 2 minut należy porównać kolor końcówki wacika z wynikami w tabeli zatytułowanej „interpretacja wyników” [14]. Procedurę wykonania testu *HandiLab-C* przedstawia **rycina 17**.

Wynik pozytywny przedstawia się jaskrawo fioletowym zabarwieniem wacika wymazowego, a czasami w postaci purpurowych plamek na waciku, co przedstawia **rycina 18**.

Odmienne od wyżej opisanych zabarwienie wacika wymazowego wskazywać może na nieobecność zakażenia *Chlamydia trachomatis*, co obrazuje **rycina 19**.

Apteczne testy diagnostyczne – testy wykrywające krew utajoną w kale

Wykrywanie krwi utajonej w kale jest istotne dla diagnozowania krwawień żołądkowo-jelitowych, raka okrężnicy i krwawiących dużych gruczolaków. Przesiewowe badania zwiększają prawdopodobieństwo wykrycia raka jelita grubego we wczesnym stadium choroby, co zmniejsza śmiertelność [28, 29, 30]. Zachorowalność na raka jelita grubego systematycznie wzrasta, stanowiąc w Polsce drugą pod względem częstości przyczynę zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i trzecią co do częstości przyczynę zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn [14]. Rak jelita grubego rozwija się na przestrzeni lat, a wczesne stadia z reguły nie powodują żadnych dolegliwości [28, 29, 30]. Jednym z testów przesiewowych (skriningowych) w kierunku tego nowotworu, a wykrywających krew utajoną w kale, jest *HemoActive* firmy Diagnosis. Warto w tym miejscu również zaznaczyć, iż jako jedyny test w Polsce posiada rekomendację Polskiego Komitetu Zwalczenia Raka oraz Amerykańskiego Towarzystwa do Walki z Rakiem. Wykonanie testu *HemoActive* nie wymaga stosowania specjalnej diety, jak również zbierania kału. Zestaw zawiera proszek kontrolny (*positive control*), kartę wyników oraz pięć bibulek testowych (trzy – do wykonania pełnego testu, dwie – dla potwierdzenia poprawności jego wykonania). Wynik jest prosty w interpretacji (jeśli jest obecna krew w kale – w ciągu w 2 minut test zabarwi się na kolor

niebiesko-zielony). Testu nie należy wykonywać podczas menstruacji, niedrożności jelit czy krwawiących hemoroidów [14]. Wykonanie testu *HemoActive* rozpoczyna się od umieszczenia w muszli klozetowej bibułki testowej i po 2 minutach odczytania wyniku (jest to pierwszy z trzech etapów przeprowadzania testu wykrywającego krew utajoną w kale). Jeśli w polu testowym bibułki pojawi się niebieskozielony krzyżyk – należy odczekać 3 dni przed ponowną próbą sprawdzenia czystości sedesu. Jeśli bibułka nie zabarwi się, oznacza to, iż woda nie zawiera substancji uniemożliwiających badanie i można rozpocząć drugi etap – badanie kału. Wówczas po oddaniu stolca należy umieścić w ubikacji bibułkę testową (nie musi dotykać stolca), jeżeli po upływie 2 minut w polu testowym pojawi się niebiesko-zielony kolor, oznacza to wynik dodatni – obecność krwi utajonej w kale. Wynik pozytywny, charakteryzujący się pojawieniem się w polu testowym bibułki niebieskozielonego krzyżyka, świadczyć może o dolegliwościach jelitowych. Wynik negatywny przejawia się brakiem zabarwienia bibułki w polu testowym, dowodząc nieobecności krwi utajonej w kale w momencie wykonywania badania [14]. Ostatnim etapem jest przeprowadzenie testu kontrolnego. Należy w tym celu całą zawartość saszetki *positive control* wysypać do muszli klozetowej, odczekać minutę, a następnie wrzucić do sedesu ostatnią bibułkę. W ciągu 2 minut na bibułce testowej powinien pojawić się niebiesko-zielony krzyżyk (wynik testu kontrolnego powinien być pozytywny) informujący, że testy działają prawidłowo. Schemat postępowania przedstawia **rycina 20**.

Apteczne testy diagnostyczne – testy wykrywające przeciwciała IgG przeciwko *Helicobacter pylori*

Szybkie wizualne immunochromatograficzne testy diagnostyczne do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG przeciwko *Helicobacter pylori* we krwi (np. *Diago-HP* firmy Diagnosis), stanowią środek pomocniczy w rozpoznawaniu zakażenia błony śluzowej żołądka i dwunastnicy omawianym patogenem [14]. *Helicobacter pylori* to jeden z najbardziej rozpowszechnionych czynników chorobotwórczych przewodu pokarmowego człowieka. Udowodniono, że odpowiada za przewlekłe stany zapalne błony śluzowej żołądka, predysponuje do choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Patogen ten został uznany także za karcynogen zaliczany do I klasy [31–38].

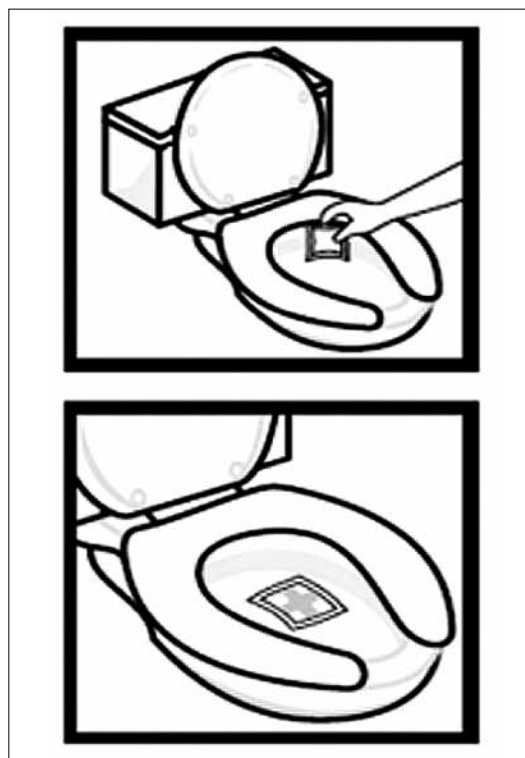
Zestaw testowy *Diago-HP* zawiera płytkę testową, plastikową pipetkę, pojemnik z roztworem buforowym, sterylny lancet do nakłucia palca, płatek do dezynfekcji opuszki palca.

Przeprowadzane w domowych warunkach badanie diagnostyczne powinno zostać wykonane w ciągu

10 minut od otwarcia aluminiowego opakowania. Test należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Należy unikać kontaktu buforu, zawierającego 0,09% azydek sodu, ze skórą [14].

Wykonanie badania rozpocząć należy od pobrania krwi przy użyciu igły automatycznej. Po nakłuciu opuszki palca należy delikatnie go uściśnąć, uformować kroplę krwi i przyłożyć do niej kapilarę do całkowitego wypełnienia. Kapilarę powinno się przenieść do probówki z buforem, kilkakrotnie wstrząsnąć celem całkowitego usunięcia krwi z kapilary i wymieszania jej z buforem. Następnie należy pobrać krew z probówki przy pomocy pipety, po czym nałożyć 4 krople krwi na okienko próbne (S) płytki testowej (**rycina 21**).

Wynik testu należy odczytać po 5–10 minutach od momentu rozpoczęcia badania [14]. Wynik pozytywny cechują barwne linie – testowa i kontrolna. Wynik



Rycina 20. Przeprowadzenie testu kontrolnego [14]



Rycina 21. Test wykrywający przeciwciała przeciw *Helicobacter pylori* wg [35], zmodyfikowano

negatywny charakteryzuje pojawienie się linii kontrolnej (C), zaś linia testowa (T) jest jaśniejsza od linii kontrolnej lub nie występuje. Wystąpienie wyłącznie linii testowej (T) lub brak linii cechuje wynik niejednoznaczny [14].

Apteczne testy diagnostyczne – testy wykrywające specyficzny antygen sterczowy (PSA)

PSA (*Prostate Specific Antygen*) jest antygenem swoistym dla prostaty. Jest glikoproteiną o niewielkiej masie cząsteczkowej (33 kDa), o silnych własnościach immunogennych, wytwarzaną wyłącznie przez nabłonkowe komórki kanalików stercza [14, 39]. W warunkach fizjologicznych antygen przechodzi do krążenia w znikomych ilościach, stąd stężenie PSA w surowicy krwi zdrowych mężczyzn jest śladowe. W raku stercza dochodzi do znacznej intensyfikacji tego procesu, co sprawia, że stężenie PSA w surowicy krwi u chorych może być bardzo wysokie. Za prawidłowe uważa się stężenie PSA we krwi w zakresie 0–4 ng/ml [40, 41]. Najczęstszymi chorobami, które mogą powodować wzrost stężenia PSA w surowicy są: rak prostaty, zapalenie gruczołu krokowego, łagodny rozrost prostaty [39]. Badanie PSA powinno być przeprowadzane co roku u mężczyzn po 50 roku życia [14].

Badanie testem *DiagoPSA* firmy Diagnosis można wykonać o każdej porze dnia. Jednak w pewnych przypadkach, aby uniknąć otrzymania wyniku fałszywego, zaleca się wykonać badanie z opóźnieniem w przypadku masażu prostaty (po 2–3 dniach), ultrasonografii przedodbytnicznej stercza (po 2–3 dniach), po cystoskopii dolnych dróg moczowych (po tygodniu), po resekcji prostaty poprzez cewkę moczową (po 4–6 tygodniach) [14].

Stężenie swoistego antygeny sterczowego jest mierzone w próbce krwi. Próbkę krwi pobiera się z opuszki palca, nakłuwając specjalnym urządzeniem znajdującym się w zestawie testowym. Następnie, przy użyciu pipety przenosi się próbkę na płytkę testową, po czym dodaje się bufor i czeka na wynik 10 minut. Wynik pozytywny cechują barwne linie – testowa (T) i kontrolna (C). Wynik negatywny charakteryzuje się pojawieniem linii kontrolnej. Linia testowa jest jaśniejsza od linii kontrolnej lub nie występuje. Wystąpienie wyłącznie linii testowej lub brak linii cechuje wynik niejednoznaczny [14].

Omawiany test charakteryzuje czułość diagnostyczna równa 98%.

Apteczne testy diagnostyczne – testy wykrywające narkotyki

Diagnostyka środków odurzających, jako działanie zmierzające do ograniczenia narkomanii w Polsce, jest jednym z najstarszych ogniw systemu walki z uzależnieniami. Słabość ta wynika głównie z braku nowoczesnej aparatury badającej i wykrywającej substancje odurzające. Obecnie na rynku polskim dostępnych jest szereg testów diagnostycznych wykrywających substancje uzależniające, dających możliwość wykonania badania w warunkach swobody i zacisza własnego domu [2].

Testy te umożliwiają detekcję głównych grup narkotykowych, tj. opiatów, amfetaminy i jej analogów, kokainy czy tetrahydrokannabinoli w organizmie człowieka. Testy narkotykowe to kasetkowe immunochromatograficzne testy do jakościowego wykrywania obecności narkotyków w moczu, np. *NarkoDiag Multi-Test* lub w ślinie, np. *NarkoDiag MultiTwist* firmy Diagnosis.

Oznaczenie w przypadku testu *NarkoDiag Multi-Test* polega na zanurzeniu panelu testowego w próbce moczu i odczytaniu po 5 minutach wyniku. Łatwy w interpretacji wynik widoczny jest jako barwne linie na pasku testowym. Oznaczenie powinno być wykonane z próbki świeżego moczu zebranego do czystego i suchego pojemnika [14].

Mocz może być pobrany o dowolnej porze dnia. Pasek testowy zanurzamy powoli w badanym moczu do odpowiedniej głębokości, tylko do linii MAX. Po upływie 10 do 15 sekund wyjmujemy pasek testowy z badanego moczu, umieszczamy na poziomej powierzchni i czeka aż pojawią się barwne (różowe) prążki [14].

Wynik testu odczytuje się pod koniec piątej minuty od momentu zanurzenia paska testowego w moczu. Ujemny wynik cechuje obecność dwóch barwnych prążków w strefie testowej T i kontrolnej C, co oznacza, iż w badanym moczu nie stwierdza się obecności narkotyku. Dodatni wynik, charakteryzujący się pojawieniem wyłącznie jednego barwnego prążka w strefie kontrolnej C, wskazuje iż w badanym moczu występują narkotyki. Wynik nieprawidłowy cechuje się pojawieniem jedynie prążka testowego T lub nieobecnością żadnego prążka [14].

Wprowadzenie do diagnostyki metod analitycznych o wysokiej czułości umożliwiło wykrywanie i identyfikację narkotyków w ślinie. Wykrywanie narkotyków w ślinie posiada szereg zalet, m.in. nie narusza prywatności osoby badanej, ślinę można pobierać wielokrotnie w krótkich odstępach czasu, a pobranie materiału jest bardzo proste i szybkie [2].

Kolejny test *NarkoDiag MultiTwist* jest również badaniem prostym w wykonaniu. Zasada działania

PSA (*Prostate Specific Antygen*) jest antygenem swoistym dla prostaty. Jest glikoproteiną o niewielkiej masie cząsteczkowej (33 kDa), o silnych własnościach immunogennych, wytwarzaną wyłącznie przez nabłonkowe komórki kanalików stercza. W warunkach fizjologicznych antygen przechodzi do krążenia w znikomych ilościach, stąd stężenie PSA w surowicy krwi zdrowych mężczyzn jest śladowe. W raku stercza dochodzi do znacznej intensyfikacji tego procesu, co sprawia, że stężenie PSA w surowicy krwi u chorych może być bardzo wysokie.

omawianego testu polega na pobraniu próbki śliny przy użyciu specjalnego próbnika i odczytaniu po 9 minutach wyniku. Łatwy w interpretacji wynik widoczny jest jako barwne linie na panelu testowym.

Do przeprowadzenia testu można użyć próbki śliny pobranej o dowolnej porze dnia. Jeśli próbka nie może być wykorzystana bezpośrednio po pobraniu, zaleca się przechowywanie jej w temperaturze 2–8°C lub 20°C do 72 godzin. Próbka może być również przechowywana w temperaturze pokojowej, nie dłużej jednak niż 48 godzin. Zamrożone próbki powinny być odmrożone i wymieszane przed przeprowadzeniem omawianego testu diagnostycznego.

Przed pobraniem próbki należy upewnić się czy osoba badana nie ma w ustach pozostałości pokarmu, gumy do żucia lub innych substancji. Następnie należy wyjąć zestaw testowy (w skład którego wchodzi m.in. panel testowy, próbnik) z torebki foliowej i umieścić końcówkę próbnika zakończoną gąbką w ustach na 3 minuty, po czym energicznie przecierać wnętrze ust oraz górną powierzchnię języka do momentu, aż gąbka nieznacznie zmięknie. Po wyjęciu z ust odpowiednio nasączonego próbnika, umieszcza się go w płytce testowej na 9 minut, po czym odczytuje wynik w postaci barwnych linii. W przypadku gdy w badanej próbce śliny nie ma substancji o działaniu narkotycznym, w okienku testowym zestawu diagnostycznego pojawiają się dwa barwne prążki, gdy natomiast w badanej próbce śliny jest obecna substancja odurzająca, wówczas w okienku testowym pojawia się tylko jeden barwny prążek. Nie należy odczytywać wyniku po 10 minutach, ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmienić obraz przeprowadzonego testu [14]. Tak jak w przypadku wszystkich innych testów diagnostycznych, wyniki testu należy rozpatrywać łącznie z pozostałymi informacjami klinicznymi. Jednoznaczna diagnoza kliniczna powinna być postawiona tylko przez lekarza specjalistę po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych [14].

Apteczne testy diagnostyczne – test do wykrywania zespołu stopy cukrzycowej

Plaster Neuropad to test hydratacyjny badający zaburzenia wydzielania potu u pacjentów z rozpoznanym zespołem stopy cukrzycowej. Plaster ten ułatwia ocenę stanu nawodnienia (zawartości wilgoci) podeszwy stopy, będąc wykorzystywanym w praktyce lekarskiej, jak i do samokontroli w warunkach domowych [42]. Wykorzystuje reakcję barwną (z chlorkiem kobaltu). *Neuropad* składa się z podłoża, tj. zmodyfikowanej błony poliolefinowej, przylepca, którym jest hipoalergiczny klej poliakrylanowy oraz z poduszcзки wskaźnikowej – wiskozy wzmocnionej spoiwem, impregnowanej roztworem chlorku kobaltu (II) [43]. *Plastra Neuropad* nie należy stosować u osób uczulonych na chrom, nikiel, kobalt; w przypadku atopowego zapalenia skóry. Przed wykonaniem badania należy upewnić się, że poduszcзка wskaźnikowa jest zabarwiona na kolor niebieski. Plaster powinno się przykleić na skórę kłębu palucha lub na skórę kłębu małego palca, co najmniej 5 minut po zdjęciu skarpet. Po upływie 10 minut należy zdjąć plaster nie dotykając poduszcзки wskaźnikowej. W celu monitorowania stanu nawodnienia stóp, badanie *Plastrem Neuropad* należy powtarzać co 6 miesięcy [42, 43]. **Rycina 22** przedstawia procedurę interpretacji wyników.

Plaster Neuropad to test hydratacyjny badający zaburzenia wydzielania potu u pacjentów z rozpoznanym zespołem stopy cukrzycowej. Plaster ten ułatwia ocenę stanu nawodnienia podeszwy stopy, będąc wykorzystywanym w praktyce lekarskiej, jak i do samokontroli w warunkach domowych.

Apteczne testy diagnostyczne – testy paskowe do analizy moczu

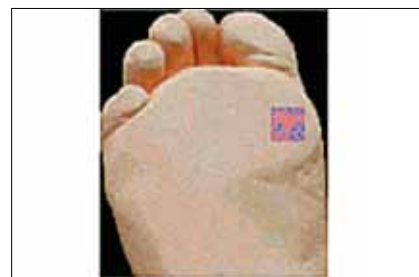
Testy paskowe do analizy licznych parametrów biochemicznych w moczu są wykonane z tworzyw sztucznych, posiadając na swojej powierzchni pola reakcyjne, nasycone odpowiednimi odczynnikami. W zależności od stosowanego produktu, testy



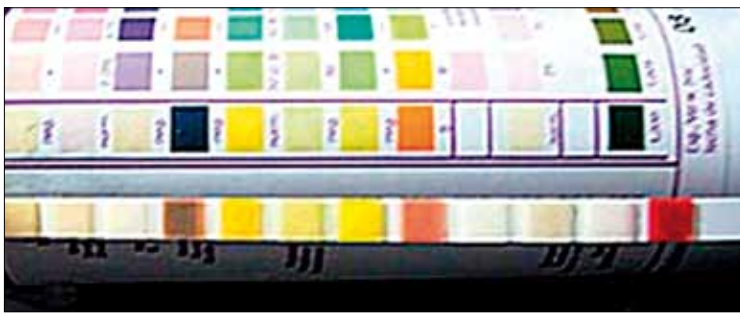
Rycina 22a. Interpretacja wyników *Plastra Neuropad* [44]. Wynik prawidłowy – poduszcзка reagująca w całości zabarwiona na różowo – stan i funkcje ochronne stóp są nienaruszone



Rycina 22b. Interpretacja wyników *Plastra Neuropad* [44]. Wynik nieprawidłowy – poduszcзка wskaźnikowa zabarwiona na niebiesko – funkcje ochronne skóry są upośledzone, skóra jest wysuszona i niewystarczająco sprężysta



Rycina 22c. Interpretacja wyników *Plastra Neuropad* [44]. Wynik nieprawidłowy – pojedyncze fragmenty powierzchni poduszcзки wskaźnikowej zabarwione na różowo – sprężystość skóry jest ograniczona



Rycina 23. Paski testowe do analizy moczu wraz z dołączonym opakowaniem [45]



Rycina 24. Pojemnik do pobrania moczu z badaną próbką [45]

paskowe do analizy moczu pozwalają przeprowadzić oznaczenia stężenia glukozy, bilirubiny, ciał ketonowych (kwasu octoocetowego), białka, urobilinogenu, azotynów, krwi czy leukocytów. Ponadto, testy te pozwalają na określenie wartości gęstości względnej oraz wartości pH badanego moczu. Wyniki oznaczeń dostarczają informacji o przemianach białkowych, węglowodanowych, równowadze kwasowo-zasadowej oraz – bakterii [45, 46].

Parametry danego testu podane są na opakowaniu zbiorczym pasków testowych, zawierającym także czynnik osuszający. Każdy test jest stabilny i gotowy do zastosowania natychmiast po wyjęciu z opakowania zbiorczego. Pojedynczy pasek z odczynnikami służy do jednorazowego użycia. Wyniki reakcji kolorystycznej uzyskiwanej na pasku są porównywane z kodem kolorystycznym na butelce, co obrazuje **rycina 23**. Nie jest konieczne przeprowadzanie obliczeń, ani użycie sprzętu laboratoryjnego [45, 46].

Badanie ogólne moczu jest jednym z podstawowych badań laboratoryjnych, niezbędnym w praktyce lekarskiej. Obecnie, dzięki zastosowaniu testów paskowych do badania moczu, badanie to można łatwo wykonać w warunkach domowych. Jest tanie, szybkie i wygodne, nie wymaga oczekiwania na wynik ani

transportu moczu do laboratorium. Poza oczywistymi zaletami tego badania należy jednak pamiętać, że jest to badanie wstępne, a uzyskane w ten sposób wyniki są orientacyjne. Dlatego wartości nieprawidłowe wymagają potwierdzenia za pomocą metod laboratoryjnych [45, 46, 47]. Pasek testowy do badania moczu (*dipstick*) – to cienki pasek plastiku z nasączonymi odczynnikami kwadracikami bibuty (pola testowe), które reagują z wybranymi składnikami moczu. Liczba pól testowych odpowiada liczbie oznaczanych parametrów. Zanurzenie paska w próbce moczu powoduje nasączenie moczem pól testowych i reakcję składników moczu z zawartymi w bibule odczynnikami. Efektem reakcji jest zmiana zabarwienia pola testowego. Oceniając intensywność barwy pola testowego, można dokonać półilościowej (wzrokowe porównanie barw na polach testowych paska z barwną skalą) analizy poszczególnych parametrów [45, 46]. Badanie moczu za pomocą testów paskowych jest bezpieczne i proste. Do badania wykorzystuje się próbkę moczu z mikcji (ze środkowego strumienia). Przed pobraniem próbki okolice cewki moczowej u kobiet i żołędzi penisa u mężczyzn należy umyć wodą. Używanie do mycia mydła lub antyseptyków nie jest zalecane. Pierwsza porcja moczu nie nadaje się do badania, ze względu na obecność w niej flory bakteryjnej kolonizującej ujście cewki moczowej, dlatego należy ją odrzucić [45, 46, 47]. Około 50 ml moczu należy pobrać do przeznaczonego do tego celu pojemnika, co przedstawiono na **rycinie 24**.

Pojemnik do pobrania moczu powinien być czysty (do badań biochemicznych nie jest wymagana jego sterylność), szczelnie zamykany, z otworem o średnicy co najmniej 5 cm, aby umożliwić łatwe pobranie moczu i jego badanie za pomocą testu paskowego. Następnie zanurza się pasek testowy w moczu, tak by całkowicie zwilżyć wszystkie pola, a następnie szybko go wyciągnąć, aby nie doszło do wyptukania odczynników z pól reakcyjnych. Zwilżony moczem pasek powinno się trzymać w pozycji poziomej, aby zapobiec ściekaniu odczynników na sąsiednie pola [45, 46]. Nadmiar moczu z paska testowego należy usunąć, przesuwając pasek po krawędzi pojemnika na moczu. Po odczekaniu odpowiedniego czasu inkubacji można odczytać wyniki oznaczeń. Zababwienie pól testowych należy porównać wzrokowo z barwną skalą załączoną do opakowania lub naklejoną na opakowaniu. W tym celu pasek wskaźnikowy należy położyć na białym, dobrze oświetlonym podłożu lub trzymając poziomo przy barwnej skali na opakowaniu, tak aby odczytywane pola korespondowały z polami na skali barwnej. Inkubacja w temperaturze pokojowej jest niezbędna, aby zaszła reakcja pomiędzy badanymi składnikami moczu a odczynnikami, którymi są nasączone pola testowe paska [45, 46]. Czas inkubacji jest różny dla różnych pól testowych. W zależności od zaleceń producenta różnić się może również czas

inkubacji dla tych samych oznaczeń, dlatego należy to sprawdzić w instrukcji dołączonej do zestawu lub przy skali barwnej dla danego parametru. Czas inkubacji, który najczęściej wynosi 30–120 sekund, należy mierzyć za pomocą stopera lub zegarka z sekundnikiem. Zmiany w zabarwieniu pól reakcyjnych, które obserwuje się po czasie 2 minut nie mają znaczenia diagnostycznego [45, 46]. Testy paskowe do analizy moczu należy przechowywać w temperaturze 2–30°C w ich oryginalnych opakowaniach. Opakowań nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego, jak również nie zamrażać. Aby badanie moczu było wiarygodne i obiektywne, przed pobraniem należy unikać spożywania pokarmów zawierających barwniki (np. buraków) oraz leków zmieniających zabarwienie moczu, np. salazosulfapyridyny, ryboflawiny. W dniu poprzedzającym badanie nie należy wykonywać ciężkich wysiłków fizycznych, jak również unikać wysokobiałkowej diety. W przypadku kobiet nie należy pobierać moczu podczas krwawień miesięcznych, jak też 2–3 dni przed spodziewaną miesiączką i tuż po jej zakończeniu. Badanie powinno być wykonane w ciągu 1 godziny od pobrania moczu. Jeśli nie ma takiej możliwości, próbkę moczu należy natychmiast zamrozić, a doprowadzić do temperatury pokojowej dopiero przed wykonaniem badania. Zbyt długie przetrzymywanie próbki w temperaturze pokojowej może doprowadzić do namnożenia bakterii i wpłynąć na wartość pH moczu. Zmiana pH moczu na zasadowe może dawać fałszywie dodatnie wyniki, sugerujące obecność białka. Obecność glukozy w moczu może obniżać wartość pH. Zanieczyszczenie próbki moczu środkami do oczyszczania skóry, zawierającymi chlorheksydynę może wpłynąć na wynik testu na białko, w mniejszym stopniu na gęstość względną i obecność bilirubiny.

Podsumowanie

Możliwość wykonywania testów diagnostycznych w warunkach domowych stanowi atrakcyjną alternatywę dla tradycyjnego sposobu wykonywania badań w laboratorium.

Korzyść i wygoda wynikające z przeprowadzenia badania przez pacjenta są oczywiste.

„Przyłóżkowe” testy laboratoryjne – jako innowacyjną technologię diagnostyczną – zaczęto na dużą skalę stosować w medycynie w latach dziewięćdziesiątych XX wieku. W pierwotnym, wąskim rozumieniu tego pojęcia, testy te zostały wprowadzone wiele lat wcześniej w postaci pasków do oznaczania obecności glukozy, z myślą o samodzielnym wykonaniu badania przez pacjenta poza placówką służby zdrowia. W obecnym rozumieniu, technika „przyłóżkowego” testu laboratoryjnego, określana w medycznym piśmiennictwie anglojęzycznym jako *point-of-care testing* (POCT) oznacza nie

tylko diagnostykę wykonywaną samodzielnie przez pacjenta, ale także szybką diagnostykę prowadzoną przez personel medyczny w bezpośrednim kontakcie z pacjentem. Zaufanie do wyników diagnostycznych jest kluczowe przy wdrażaniu leczenia i sposobu postępowania [1, 48, 49, 50].

Szybkie testy diagnostyczne stały się więc nieodzownym narzędziem wspierającym decyzje kliniczne.

Otrzymano: 2010.02.11 · Zaakceptowano: 2010.02.28

Piśmiennictwo

- Schabowski J., Nicer T., Mardarowicz G.: „Przyłóżkowe” szybkie testy laboratoryjne – przydatność w podstawowej opiece zdrowotnej. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2008, 5: 358–364.
- Szybkie testy diagnostyczne. www.screenmed.pl/about_us.htm.
- Machaj J.: Domowe testy diagnostyczne. www.zyskajzdrowie.pl/index.php5?module=czytelnia&action=artyku&id=45.
- Pakuła E.: Domowe testy. 15.10.2009. http://www.doz.pl/czytelnia/a219-Domowe_testy.
- Kochańska-Dziurawicz A., Klimek K., Mielniczuk M.: Przydatność krzywych ROC w ocenie stosowanych testów laboratoryjnych. *Diagn Lab.* 1999, 1: 83–104.
- Materiały informacyjne firmy Amil Sp. z o. o. 30.05.2009. http://www.amil.com.pl/?id=7&mod=&tpl=&_action.
- Materiały informacyjne firmy Quidel Poland. 30.05.2009. <http://www.quidel.pl/start.php?ID=produkty>.
- Kowalczyk B.: Test ciążyowy. 13.01.2002. http://mediweb.pl/womens/wyswietl_vad.php?id=649.
- Eichner S.F., Timpe E.M.: Urinary-based ovulation and pregnancy: point-of-care testing. *Ann Pharmacother.* 2004, 2: 325–331.
- Grossman D., Berdichevsky K., Larrea F., Beltran J.: Accuracy of a semi-quantitative urine pregnancy test compared to serum beta-hCG measurement: a possible screening tool for ongoing pregnancy after medication abortion. *Contraception* 2007, 2:101–104.
- Miro F., Bradford K., Inglis S., Evans R., Frost L., Alaluf S.: Dynamics of urinary levels of hCG during early pregnancy and accuracy of the home pregnancy test. *Hum Reprod.* 2005, 4: 1121.
- Miller P.B., Soules M.R.: The usefulness of a urinary LH kit for ovulation prediction during menstrual cycles of normal women. *Obstet Gynecol.* 1996; 1: 13–17.
- Materiały informacyjne firmy Saga. 30.05.2009. www.hfsaga.com.pl.
- Materiały informacyjne firmy Diagnosis. 30.05.2009. www.diagnosis.pl.
- Nalewczyńska A., Cendrowska A., Kowalska J., Szyszka B.: Zaburzenia biocenozy pochwy – postępowanie diagnostyczne oraz leczenie. Cz. I. Zakażenia bakteryjne. *Gin Prakt.* 2009, 3: 33–36.
- Bornstein J., Geva A., Solt I., Fait V., Schoenfeld A., Shoham H.K., Sobel J.: Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. *Am J Perinatol.* 2006, 6: 351–354.
- Gregg A.R.: Introduction to premature rupture of membranes. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1992, 2: 241–249.
- Geva A., Bornstein J., Dan M., Shoham H.K., Sobel J.D.: The VI-SENSE-vaginal discharge self-test to facilitate management of vaginal symptoms. *Am J Obstet Gynecol.* 2006, 5: 1351–1356.
- Egan M.E., Lipsky M.S.: Diagnosis of vaginitis. *Am Fam Physician* 2000, 5: 1095–1104.
- Anderson M.R., Klink K., Cohn A.: Evaluation of vaginal complaints. *JAMA* 2004, 11: 1368–1379.
- Kochan P.: Wybrane schorzenia dróg moczowo-płciowych kobiety i leczenie wg CDC. Kryteria WHO/FAO dla probiotyków i ich zastosowanie w ginekologii w świetle najnowszych badań. *Gin Prakt.* 2005, 6: 11–18.
- Pełka M., Broniarczyk-Dyła G.: Wpływ menopauzy na strukturę i procesy fizjologiczne skóry. *Przegląd Menopauzalny* 2008, 6: 319–322.
- Gronowski A.M., Fantz C.R., Parvin C.A., Sokoll L.J., Wiley C.L., Wener M.H., Grenache D.G.: Use of serum FSH to identify perimenopausal women with pituitary hCG. *Clin Chem.* 2008, 4: 652–656.
- Scolaro K.L., Lloyd K.B., Helms K.L.: Devices for home evaluation of women's health concerns. *Am J Health Syst Pharm.* 2008, 4: 299–314.
- Gornowicz J.: *Chlamydia trachomatis* – charakterystyka patogenu i diagnostyka zakażeń. *Post Dermatol Alergol.* 2008; 3: 125–128.

26. Novak D.P., Karlsson R.B.: Simplifying chlamydia testing: an innovative *Chlamydia trachomatis* testing approach using the internet and a home sampling strategy: population based study. *Sex Transm Infect.* 2006, 2: 142–147.
27. Stephenson J., Carder C., Copas A., Robinson A., Ridgway G., Haines A.: Home screening for chlamydial genital infection: is it acceptable to young men and women? *Sex Transm Infect.* 2000, 1: 25–27.
28. Hoepffner N., Shastri M., Hanisch E., Rosch W., Mossner J., Caspary W., Stein J.: Comparative evaluation of a new bedside faecal occult blood test in a prospective multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006, 1: 145–154.
29. Trojan J., Povse N., Schröder O., Stein J.: A new immunological test strip device for the rapid, qualitative detection of faecal occult blood. *Z Gastroenterol.* 2002, 11: 921–924.
30. Nowak A., Kohut M.: Czy można poprawić wyniki leczenia raka jelita grubego? *Przew Lek.* 2002, 5: 58–63.
31. Ricci C., Holton J., Vaira D.: Diagnosis of *Helicobacter pylori*: invasive and non-invasive tests. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2007, 2: 299–313.
32. Vakil N., Fendrick A.M.: How to test for *Helicobacter pylori* in 2005. *Cleve Clin J Med.* 2005, 2: 8–13.
33. Cieślak P., Cieślak B., Cieślak H.: Znaczenie profilaktyki wtórnej w nowotworze jelita grubego. *Problemy Pielęgniarstwa* 2008, 16: 316–320.
34. Kliniewicz B., Cichy W., Kliniewicz P., Ignaś I.: Zakażenie *Helicobacter pylori* nadal aktualny problem diagnostyczny. *Pediatrics Współczesna. Gastroenterologia, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2000, 2: 43–46.
35. www.testcountry.com/images/products/1621_big.jpg 29.10.2009.
36. Yvonne T.H.P. von Duynhoven, Rob de Jonge.: Transmission of *Helicobacter pylori*: a role for food? *Bulletin of the World Health Organization* 2001, 79: 455–460.
37. Bartnik W.: Diagnostyka i leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*. 18.04.2008 <http://www.mp.pl/artykuly/?aid=1143>.
38. Vogiatzi P., Cassone M., Luzzi I., Lucchetti C., Otvos L. Jr, Giordano A.: *Helicobacter pylori* as a class I carcinogen: physiopathology and management strategies. *J Cell Biochem.* 2007, 2: 264–273.
39. Ward A.M., Catto J.W., Hamdy F.C.: Prostate specific antigen: biology, biochemistry and available commercial assays. *Ann Clin Biochem.* 2001, 6: 633–651.
40. Loertzer H., Fischer K., Fornara P.: PSA quick test in capillary blood. *Anticancer Res.* 2005, 3: 1659–1662.
41. Oberpenning F., Hetzel S., Weining C., Brandt B., De Angelis G., Heinecke A., Lein M., Fornara P., Schmid H.P., Hertle L., Semjonow A.: Semi-quantitative immunochromatographic test for prostate specific antigen in whole blood: tossing the coin to predict prostate cancer? *Eur Urol.* 2003, 43: 478–484.
42. Quattrini C., Jeziorska M., Tavakoli M., Begum P., Boulton A.J., Malik R.A.: The Neuropad test: a visual indicator test for human diabetic neuropathy. *Diabetologia* 2008, 6: 1046–1050.
43. Papanas N., Papatheodorou K., Papazoglou D., Monastiriotes C., Christakidis D., Maltezos E.: A comparison of the new indicator test for sudomotor function (Neuropad) with the vibration perception threshold and the clinical examination in the diagnosis of peripheral neuropathy in subjects with type 2 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2008, 2: 135–138.
44. Quattrini C., Jeziorska M., Tavakoli M., Begum P., Boulton A.J., Malik R.A.: The Neuropad test: a visual indicator test for human diabetic neuropathy. *Diabetologia.* 2008, 6: 1046–1050.
45. Tomasiak P., Sztętko K.: Zasady wykonywania badania ogólnego moczu za pomocą testów paskowych. 2004, 1: 112–115.
46. European Confederation of Laboratory Medicine. European Urinalysis Guidelines. *Scand J Clin Lab Invest.* 2000, 60: 1–96.
47. Przybyła J., Sosnowski M.: Ostre i przewlekłe zakażenia dróg moczowych – diagnostyka i leczenie. *Przew Lek.* 2008, 4: 71–77.
48. Nichols J.H., Christerson R.H., Clarke W. i wsp.: Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline. Evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin. Chim. Acta* 2007, 379: 14–28.
49. Solnica B. POCT – badania laboratoryjne poza laboratorium. *Laboratorium* 2006, 4: 51–54.
50. Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna – postępy w roku 2001. <http://www.mp.pl/artykuly/?aid=1170>.

Podziękowania

Autorzy pracy dziękują Kierownictwu niżej wymienionych Instytucji za udostępnienie materiałów, pomocnych w przygotowaniu publikacji.

Diagnosis Sp. z o. o., Białystok (diagnosis@diagnosis.pl), AMIL Sp. z o. o., Lublin (amil@amil.com.pl), SAGA Sp. z o. o., Lublin (saga@hfsaga.com.pl), Quidel Poland Sp. z o.o., Poznań info@quidel.pl.