BECKMAN COULTER | Iris

CE

iChemVELOCITY Strips

REF 800-7204

TABLE OF CONTENTS

English . . . 2
Français (FR) . . . 8
Deutsch (DE) . . . 14
Italiano (IT) . . . 20
Español (ES) . . . 26
Português Portugal (PT-PT) . . . 32
Dansk (DA) . . . 38
Svenska (SV) . . . 44
Norsk (NO) . . . 50
Ελληνικά (EL) . . . 56
日本語 (JP) . . . 63
中文 (ZH-CN) . . . 69
Magyar (HU) . . . 74
Polski (PL) . . . 80
Čeština (CZ) . . . 86
Slovenčina (SK) . . . 92
한국어 (KO) . . . 98
Türkçe (TR) . . . 104
Русский (RU) . . . 110
Hrvatski (HR) . . . 117
Български (BG) . . . 123
Română (RO) . . . 130
Србија (SR) . . . 136
Українська (UK) . . . 142
Português Brasil (PT-BR) . . . 148
Tiếng Việt (VI) . . . 154
REFERENCES . . . 160

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски iChemVELOCITY)

REF 800-7204

НАЗНАЧЕНИЕ

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) производятся для использования только с iChemVELOCITY Urine Chemistry system (Система биохимического анализа мочи) и предназначены для использования исключительно специалистами здравоохранения. Эти качественные или полуколичественные измерения могут использоваться вместе с другими диагностическими средствами при оценке нарушений со стороны почек и мочевыводящих путей и нарушений обмена веществ.

ПРИНЦИП

Билирубин: этот тест основан на связывании билирубина с солью диазония в кислой среде. Образуется розовато-коричневый цвет пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: этот тест основан на реакции связывания уробилиногена со стабильной солью диазония в буфере. Образуется розовая или красная окраска, пропорционально концентрации уробилиногена.

Кетоны: этот тест основан на пробе Легаля[1,2] в котором тестовая зона содержит натрия нитропруссид и глицин в щелочной среде. Образуется фиолетовая окраска пропорционально метилкетону.

Аскорбиновая кислота: этот тест основан на реакции Тиллмана[3], в которой присутствие аскорбиновой кислоты приводит к изменению цвета тестовой зоны от серо-синего к оранжевому.

Глюкоза: в этой двухэтапной ферментной реакции используется глюкооксидаза, пероксидаза[4] и хромоген. Глюкооксидаза катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода через окисление глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном через окисление хромогена до окраски от зеленого до серо-голубого.[5] Другие соединения сахаров не обнаруживаются.

Белок:[6] этот тест основан на «белковой ошибке» индикаторов pH, по зеленому цвету, образующемуся в присутствии белка. Этот тест связывания с красителем особенно чувствителен к альбумину.[7]

Кровь: этот псевдоферментный тест содержит органическую перекись и хромоген. Пероксидазная реакция гемоглобина и миоглобина приводит к изменению цвета на зеленый.[8]

pH: этот тест содержит смешанный индикатор, который обеспечивает выраженное изменение цвета от pH 5 до pH 9. Диапазон цветов: от оранжевого через желтый и зеленый к голубому.

Нитриты: этот тест основан на модифицированной реакции азосочетания, в которой нитрит в моче реагирует с амидом, образуя соединение диазония.[9] Последующая реакция сочетания дает розовый цвет в присутствии нитрита. Некоторые грамположительные и не образующие нитриты бактерии не обнаруживаются в этом тесте.

Лейкоциты: эта ферментная тестовая зона содержит сложный эфир индоксила и соль диазония. Эстеразы гранулоцитов реагируют со сложным эфиром индоксила и солью диазония с образованием фиолетового цвета.

Удельная масса: удельная масса физически определяется рефрактометрией в системе химического анализа мочи и не анализируется тест-полосками.

Цвет: цвет измеряется напрямую по рассеянному свету в пробе с использованием проприетарных алгоритмов, встроенных в систему химического анализа мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Каждая тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не выполняйте анализ проб мочи с уже проявленной (использованной) тест-полоской.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) признаны безопасными согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910. 1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов и отработанных тест-полосок необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не касайтесь тестовой зоны тест-полосок.
- Утилизируйте обесцвеченные тест-полоски, так как они могут быть испорчены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ*

Билирубин:
2,4 дихлорбензол диазониевая соль 2,9%

Уробилиноген:
Фтордиазония тетрафторборат 0,6%

Кетоны:

Натрия нитропруссид 2,0%
Глицин 70,5%

Аскорбиновая кислота:
2,6 дихлоро-фенолиндофенол 0,7%

Глюкоза:

Глюкооксидаза 1,8%

Пероксидаза 0,9%
Тетраметилбензидин дигидрохлорид 3,5%

Белок:
тетрабромфенол синий 0,2%

Кровь:

Кумола гидропероксид 14,5%
Тетраметилбензидин дигидрохлорид 2,9%

pH:

Бромтимол синий 18,8%

Крезоловый красный 1,2%
Метиловый красный 1,3%

Нитриты:

Сульфаниламид 3,7%
N-(нафтил)-этилендиаммония дигидрохлорид 0,3%

Лейкоциты:

Индоксил карбоновой кислоты сложный эфир 0,4%
Соль диазония 0,2%

*Полученные выше концентрации основаны на составе реагентов (м/м) на момент производства и могут варьироваться в пределах допусков при производстве.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Храните при температуре от 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) в сухости.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) стабильны в течение 12 месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные тест-полоски, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке.
- Не замораживайте реагент.
- Храните тест-полоски в защищенных от света и влаги местах.
- Плотно закрывайте контейнер после извлечения тест-полосок.
- Не применяйте тестовые полоски после истечения срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 x 100, iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-полоски)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Контроли CA/CB/CC)
- iChemVELOCITY Urine Chemistry Analyzer (Биохимический анализатор мочи)
- Индивидуальные средства защиты

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Собирайте свежую мочу в чистый, сухой и четко маркированный контейнер. Проводите тест по возможности быстрее после сбора мочи. Если образец нельзя проанализировать в течение одного часа после сбора, сразу же охладите образец и дайте ему нагреться до комнатной температуры перед анализом. Свежий образец первой утренней мочи является наиболее концентрированным и наилучшим для определения белка, нитритов и билирубина. Важно выполнять тест с использованием свежего образца мочи для определения билирубина и уробилиногена, так как эти аналиты в высокой степени нестабильны при комнатной температуре и при воздействии света. Неконсервированные образцы мочи при комнатной температуре могут менять свое значение pH, что будет влиять на определение белка.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям инструкции по применению системы. Система автоматически считывает каждый аналит, и результаты отображаются или распечатываются, как только становятся доступны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Клинические характеристики iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) следует периодически подтверждать с использованием контрольных образцов для IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Контроли CA/CB/CC). Каждая лаборатория должна определить свои собственные рекомендации по приемлемым клиническим характеристикам. Соблюдайте федеральное законодательство, законодательство штатов и постановлениями местных органов власти в отношении контроля качества.

СООБЩАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Аналит	Сообщаемые значения
Билирубин	ОТРИЦ., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	ОТРИЦ., +, ++, +++
Уробилиноген	НОРМ., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	НОРМ., 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	НОРМ., +, ++, +++
Кетоны	ОТРИЦ., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Аскорбиновая кислота	ОТРИЦ., 20, 40 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Глюкоза	ОТРИЦ., 50, 100, 200, 500, ≥1 000 мг/дл
	ОТРИЦ., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Белок	ОТРИЦ., 10, 50, 100, 300, ≥600 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 г/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Кровь	ОТРИЦ., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,3, 1, 5, ≥10 мг/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Нитриты	ОТРИЦ., 0,1, 0,2 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Лейкоциты	ОТРИЦ., 25, 75, 250, 500 WBC/мкл
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УМ*	1,000 – 1,060

*Считывается рефрактометром. Значения приводятся для удобства пользователя.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Примечание: *диагностические или терапевтические решения не должны быть основаны на единичном результате или одном методе.*

Иктеричность:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не должен обнаруживаться билирубин. Положительные результаты требуют дальнейшего обследования.
- **Чувствительность:** 0,5 мг/дл билирубина
- **Функциональные характеристики:** этот тест специально разработан для билирубина. Биливердин не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** некоторые образцы мочи могут содержать примеси, такие как пищевые красители и терапевтические пигменты, которые дают желтоватую или красноватую окраску тестовой зоны, что может приводить к интерференции. Повышенные концентрации аскорбиновой кислоты и нитритов могут подавлять реакцию. Билирубин чувствителен к свету, и продолжительное воздействие света на образцы мочи может приводить к сниженным или ложноотрицательным результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут немного увеличить отклик этой тестовой зоны.

Уробилиноген:

- **Ожидаемые значения:** в обычной мочи уробилиноген обычно присутствует в концентрации до 1 мг/дл. Результат 2 мг/дл представляет переход из нормального в аномальное состояние, и образец следует исследовать дополнительно на возможное заболевание печени и гемолитические нарушения.
- **Чувствительность:** 2 мг/дл уробилиноген
- **Функциональные характеристики:** тест на основе диазония является более специфичным на уробилиноген, чем тест на основе реактива Эрлиха. Тест-полоски не могут определить отсутствие уробилиногена, что может быть значимым при обструкции желчевыводящих путей[10].
- **Ограничения:** этот тест подавляется повышенными концентрациями формальдегида. Пищевые красители и лекарственные средства, которым присуща красная окраска в кислой среде, такие как столовая свекла, азокрасители, феназопиридин и *p*-аминобензойная кислота, могут давать ложноположительные результаты. Продолжительное воздействие света может привести к пониженным или ложноотрицательным значениям.

Кетоны:

- **Ожидаемые значения:** в нормальных образцах мочи кетон не обнаруживается. Положительные значения кетонов могут быть следствием следующих состояний: голодание, несбалансированная диета, сахарный диабет, эклампсия, мониторинг дозирования инсулина, рвота и другие нарушения метаболизма.
- **Чувствительность:** 5 мг/дл кетонов
- **Функциональные характеристики:** тест не измеряет β-гидроксимасляную кислоту и только немного чувствителен к ацетону.
- **Ограничения:** повышенные концентрации фенилпировиноградной кислоты могут влиять на тестовую зону и давать множество цветов. Фталеины и производные антрахинона демонстрируют красный цвет в щелочной среде, и это может маскировать ответ. Большие количества леводопы и препаратов, содержащих сульфгидрильные группы, могут давать атипичные цветовые реакции.[11]

Аскорбиновая кислота:

- **Ожидаемые значения:** аскорбиновая кислота содержится во многих продуктах питания и пищевых добавках. Можно ожидать, что концентрации аскорбиновой кислоты более 20 мг/дл будут вызывать сильную интерференцию с глюкозой, кровью и нитритами.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл аскорбиновой кислоты
- **Функциональные характеристики:** окисленная форма, дегидроаскорбиновая кислота, не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** не сообщалось об интерференции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глюкоза:

- **Ожидаемые значения:** небольшое количество глюкозы (до 20 мг/дл) может присутствовать в нормальной моче. Чувствительность к обнаружению у этого теста была скорректирована для исключения незначительного количества глюкозы. Соответственно, любой положительный ответ подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл глюкозы
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона не реагирует с другими редуцирующими сахарами, такими как фруктоза и галактоза.
- **Ограничения:** концентрации аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Концентрации ацетоуксусной кислоты до 150 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Высокая удельная масса, кислотные значения pH и гентизиновая кислота могут подавлять формирование окраски. Чистящие средства, такие как гипохлорит и пероксид, также могут приводить к ложноположительным результатам.

Белок:

- **Ожидаемые значения:** нормальная моча содержит очень мало белка: обычно выделяется менее 10 мг/дл. Положительные результаты на белок считаются патологическими и должны исследоваться.
- **Чувствительность:** 10 мг/дл белка
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона обнаруживает преимущественно альбумин. Отрицательный результат не исключает присутствия других молекул белка, таких как белки Бенс-Джонса, глобулин и мукопротеины.
- **Ограничения:** пищевые красители, такие как столовая свекла и терапевтические пигменты, такие как метиленовый синий и пиридиум, могут маскировать изменение цвета тестовой зоны. Возможна интерференция с высокой удельной массой. Также может возникать интерференция с дезинфектантами, увлажняющими средствами и заменителями крови (четвертичные соединения аммония, поливинилпирролидон, хлоргексидин). Отсутствует интерференция от pH.

Кровь:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не обнаруживаются гемоглобин или интактные эритроциты. Любой положительный результат подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 0,015 мг/дл крови
- **Ограничения:** редуцирующие вещества, такие как аскорбиновая кислота, мочевая кислота, глутатион и гентизиновая кислота, могут давать ложноотрицательные результаты. Консерванты (формалин) и чистящие средства, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Высокие концентрации нитритов и удельная масса могут задерживать реакцию. Отсутствует интерференция от pH для этого теста.

pH:

- **Ожидаемые значения:** нормальное значение pH мочи может находиться в пределах от pH 5,0 до pH 9,0.
- **Функциональные характеристики:** значения pH определяются в пределах 0,5 единиц по диапазону от 5,0 до 9,0.
- **Ограничения:** нет известных интерференций для тестовой зоны pH.

Нитриты:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче нитриты не обнаруживаются. Однако отрицательный результат не исключает инфекцию мочевыводящих путей.
- **Чувствительность:** 0,06 мг/дл нитрита
- **Функциональные характеристики:** этот тест является специфическим на нитриты. Результаты могут зависеть от способности бактерий редуцировать нитраты в нитриты, от количества бактерий и времени удерживания мочи в мочевом пузыре.
- **Ограничения:** пищевые красители и терапевтические пигменты, такие как столовая свекла и пиридиум, могут давать ложноотрицательные ответы. Отрицательный ответ в присутствии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бактериурии может быть вызван следующим: не продуцирующие нитриты микроорганизмы, диета с низким содержанием нитратов, антибиотикотерапия, сильный диурез, высокие уровни аскорбиновой кислоты или недостаточное время задержки мочи в мочевом пузыре. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

Лейкоциты:

- **Ожидаемые значения:** нормальный образец мочи не должен давать положительный результат.
- **Чувствительность:** 25 WBC/мкл
- **Функциональные характеристики:** тест на лейкоциты обнаруживает присутствие эстеразы в гранулоцитах. Результат теста чаще всего сопровождается присутствием бактерий, который могут давать, а могут не давать положительную реакцию на нитриты.
- **Ограничения:** ложноположительные результаты могут наблюдаться в присутствии консервантов, таких как формальдегид и формалин. Высокие концентрации белка, глюкозы, цефалексина и гентамицина могут уменьшать цветовой ответ. Результаты теста могут быть положительными в отсутствие наблюдаемых клеток, если гранулоциты были лизированы. Тест может быть отрицательным в присутствии видимых лейкоцитов, если они не были лизированы и/или не являются гранулоцитами. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналит	Аналитическая чувствительность
Билирубин	0,5 мг/дл
Уробилиноген	2 мг/дл
Кетоны	5 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	20 мг/дл
Белок	10 мг/дл
Кровь	0,015 мг/дл
PH	Н/П
Нитриты	0.06 mg/dL
Лейкоциты	25 WBC/µL

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-854-3633 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Глоссарий символов (кат. № C27648) доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

Редакция AA, 11.18

Первоначальный выпуск

Редакция AB, 04.19

Исправлена ошибочная температура хранения

Версия AC, 09.2020

Исправлено наименование продукта. Заменена формулировка «такие же, как при проведении теста вручную» на формулировку «нет известных интерференций для тестовой зоны pH» в «Ограничения для pH». Добавлена глюкоза к веществам, которые могут уменьшать цветовой ответ, удалена глюкоза из списка неинтерферирующих веществ в «Ограничения для лейкоцитов». Изменен веб-адрес SDS (Паспорт безопасности) и Глоссария символов на beckmancoulter.com/techdocs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru