

Инструкция по применению подходит для:

тест-полосок URiSCAN 2 ACR (# U64), тест-полосок 10 ACR (# U62) и тест-полосок 11 ACR (# U63).

НАЗНАЧЕНИЕ

Система анализа мочи URiSCAN Optima включает в себя непосредственно анализатор URiSCAN Optima и тест-полоски URiSCAN ACR. Использование полосок URiSCAN ACR позволяет проводить полуколичественный *in vitro* анализ таких показателей в моче, как кровь, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), белок, нитрит, глюкоза, pH, ОП (относительная плотность) мочи, лейкоциты, аскорбиновая кислота, альбумин, креатинин и АКС (альбумин-креатининовое соотношение). Эти измерения представляют ценность для диагностики заболеваний почек, мочевой системы и метаболических нарушений. Полоски URiSCAN ACR предназначены исключительно для использования по показаниям в клинических лабораториях и в местах оказания медицинской помощи.

ОБОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Результаты анализов, проведенных с использованием тест-полосок URiSCAN ACR, позволяют клиницистам выявлять пациентов с риском развития заболеваний почек. Полоски URiSCAN ACR включают два показателя, которые анализируют содержание альбумина и креатинина в моче. Анализатор мочи URiSCAN Optima позволяет определять соотношение альбумина и креатинина (АКС). Результаты данного исследования отображаются в мг/г альбумина или мг/ммоль креатинина. URiSCAN Optima представляет собой полуколичественный анализатор мочи, представляющий ценность для диагностики заболеваний почек, мочевой системы и метаболических нарушений. Микроальбуминурия является важным неблагоприятным предиктором гликемических исходов при преддиабете, который может прогрессировать в течение нескольких лет и вызывать острую нефропатию, характеризующуюся наличием больших количеств белка альбумина, просачивающегося через почечные механизмы фильтрации в мочу.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОТКАЗА ОТ CLIA

Тест-полоски URiSCAN ACR (кровь, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), белок, нитрит, глюкоза, pH, ОП (относительная плотность) мочи, лейкоциты, аскорбиновая кислота, альбумин, креатинин и АКС (альбумин-креатининовое соотношение) позволяют получить отказ от CLIA при работе на анализаторе URiSCAN Optima. Анализаторы мочи URiSCAN Optima правомочны отказаться от CLIA только при использовании тест-полосок YD Diagnostics, изготовленных YD Diagnostics.

Для проведения исследований требуется свидетельство об отказе от CLIA. Чтобы получить свидетельство об отказе, обратитесь в департамент здравоохранения вашего штата или посетите веб-сайт CMS для подачи заявления. Форма заявления – CMS-116.

Несоблюдение инструкций, в том числе ограничений, рекомендаций по предполагаемому использованию и контролю качества, является использованием не по назначению, в результате чего учреждение, проводящее такие исследования, попадает под действие всех требований CLIA, предъявляемым к исследованиям высокой сложности.

Инструкция по применению подходит для: тест-полосок URiSCAN 2 ACR (# U64), тест-полосок 10 ACR (# U62) и тест-полосок 11 ACR (# U63).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Кровь	Анализ основан на пероксидазоподобной активности гемоглобина, который катализирует реакцию органического гидропероксида и хромогена. Результирующий цвет варьирует от желтого до зеленого и темно-синего. Появление зеленых пятен в зоне реакции с реагентом указывает на наличие интактных эритроцитов в моче.
Кетоновые тела	Анализ основан на изучении изменения цвета, начиная от ярко-розового (при отрицательном результате) до темно-бордового, когда ацетоуксусная кислота реагирует с нитропруссидом.
Белок	Анализ основан на изменении цвета индикатора тетрабромфенолового синего в присутствии белка. Положительная реакция обозначается изменением цвета на желтый или зеленый.
Нитриты	Анализ основан на превращении нитрата (полученного из пищевого рациона) в нитрит под действием грамотрицательных бактерий, находящихся в моче. При кислых значениях pH в зоне реагента нитрит в моче вступает в реакцию с п-арсаниловой кислотой с образованием соединения диазония. Соединение диазония, в свою очередь, соединяется с дигидрохлоридом N-1-нафтилэтилен-1-эндиамин, окрашивая раствор в розовый цвет.
Глюкоза	Анализ основан на двойной последовательной ферментативной реакции. Один фермент – глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода в результате окисления глюкозы. Вторым ферментом – пероксидаза, катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном йодида калия, окисляя хромоген до цвета, варьирующего от синего до зеленого и коричневого.
pH	Анализ основан на принципе двойного индикатора, который представляет широкий спектр цветов, охватывающих весь диапазон pH мочи. Цвета изменяются от оранжевого до желтого и от зеленого до синего.
ОП (относительная плотность)	Анализ основан на изменении рКа определенной предварительно обработанной полимерной ионообменной смолы в зависимости от концентрации ионов. В присутствии индикатора в моче с низкой концентрацией ионов цветовой диапазон варьирует от сине-зеленого до зеленого, в моче с повышенной концентрацией – до желто-зеленого.

Лейкоциты	Анализ основан на изменении цвета от бежевого (при отрицательном результате исследования) до розового, когда эстераза с помощью нафтол-AS-D-хлорацетата, который связан сложноэфирной связью, высвобождается под гидролитическим действием и затем соединяется с солью диазония с образованием окрашенного азокрасителя.
Аскорбиновая кислота	Анализ основан на содержании определенных окисленных соединений красителя, которые окрашены при нахождении в окисленном состоянии, но становятся бесцветными при восстановлении аскорбиновой кислотой.
Альбумин	Анализ основан на реакции связывания при использовании сульфон-фталеинового красителя. При постоянном значении pH альбумин связывает сульфон-фталеиновый краситель с образованием синего окрашивания. Полученное окрашивание может варьировать от бледно-зеленого оттенка до цвета морской волны.
Креатинин	Анализ основан на пероксидазоподобной активности комплекса, который катализирует реакцию гидропероксида кумола и 3,3', 5,5'-тетраметилбензидина. Результирующий цвет варьируется от желтого до зеленого и синего.

РЕАГЕНТЫ

100 тестов

Кровь	Тетраметилбензидин 2,5-Диметилгексан-2,5-Дигидропероксид	1,5 мг 25 мг
Кетоновые тела	Нитропруссид Натрия	9,25 мг
Белок	3,3',5,5'-Тетрайодфенолсуифонефталеин	0,3 мг
Нитриты	2-Аминобензолсульфонамид Тетрагидробензохиолин	9,1 мг 0,46 мг
Глюкоза	Глюкозооксидаза Пероксидаза Йодистый калий	0,315 Ки 0,05 Ки 7,0 мг
pH	Метиловый красный Бромтимоловый синий	0,026 мг 0,435 мг
Относительная плотность	Бромтимоловый синий	0,7 мг
Лейкоциты	Индоксилезер N-Тозилаланина	0,45 мг
Аскорбиновая кислота	2.6-Натриевая соль Дихлорфенолиндофенола	0,18 мг
Альбумин	Сульфоновый фталеин Лимонная кислота Цитрат натрия	0,3 мг 18,76 мг 1,72 мг
Креатинин	3,3', 5,5'-тетраметилбензидин Гидропероксид кумола Глицерофосфат натрия фосфат	0,76 мг 3,06 мг 19,5 мг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест-полоски URiSCAN ACR предназначены исключительно для диагностики *in vitro*. При использовании данных тест-полосок, как и любых других лабораторных тест-систем, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-либо отдельном результате или методе исследования. Потенциальное влияние на отдельные показатели исследования описано не для всех лекарств и других метаболитов. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить исследование после отмены препарата, а если полученные результаты вновь сомнительны, анализ следует повторить с использованием подтверждающего метода. Такой подход признан безопасным в соответствии с руководящими принципами, изданными OSHA в 29 CFR 1910.1200 (d).

Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу, непосредственное использование или распоряжение об использовании данного устройства практикующим врачом, имеющим лицензию в соответствии с законодательством государства, в котором он практикует.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для сбора мочи используйте исключительно чистый, сухой контейнер. Проводите исследование мочи как можно раньше после ее сбора. Не центрифугируйте. Если исследование не может быть проведено в течение часа после сбора образца, то незамедлительно поместите образец в холодильник и перед проведением тестирования дайте ему нагреться до комнатной температуры. В случае ненадлежащего хранения – хранение в течение 4 часов при комнатной температуре, хранение при высокой температуре ($> 30^{\circ}\text{C}$ или $>86^{\circ}\text{F}$) образцы мочи могут демонстрировать неточные результаты исследования. Образцы могут храниться при температуре -20°C в течение одного месяца без существенного влияния на последующие результаты исследования.

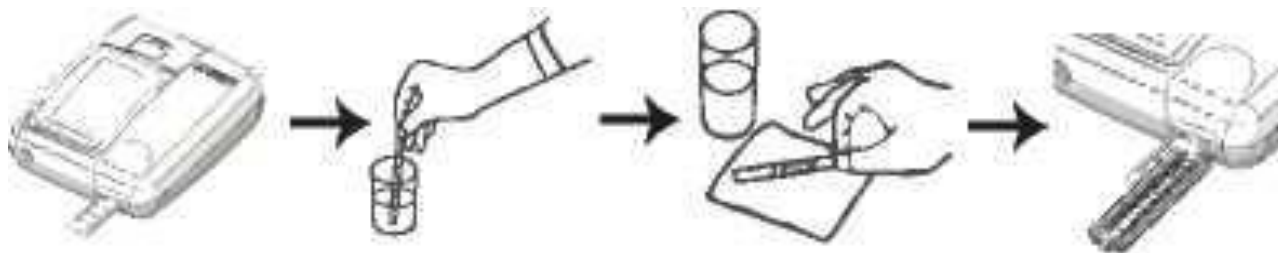
Дополнительные материалы (не предоставляются): абсорбирующая бумага (салфетка или марля); чистый и сухой контейнер (пробирка или чашка).

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Для достижения надежных результатов исследования следует соблюдать последовательность приведенных ниже действий.

1. Прежде, чем приступить к исследованию, необходимо изучить упаковку и этикетку флакона используемого продукта. Убедитесь, что срок годности продукта, указанный на этикетке, является действующим.
2. Сбор свежей мочи следует осуществлять в чистую сухую емкость. Тщательно перемешайте непосредственно перед проведением исследования.
3. Извлеките тест-полоску из контейнера и незамедлительно закройте его крышкой.
4. Осмотрите тест-полоску. Не используйте тест-полоску в случае, если области реагентов обесцвечены.
5. Выполните считывание полоски на устройстве URiSCAN Optima: после включения питания нажмите «Измерение».
6. Опустите тест-полоску в мочу до уровня последней тест-площадки не более чем на 1 секунду.

7. Незамедлительно удалите остатки лишней мочи легким касанием края тест-полоски с впитывающей бумагой.
8. Поместите тест-полоску в устройство, разместив на специальном держателе.
9. Нажмите «Пуск».
10. Держатель тест-полосок автоматически переместится внутрь устройства, где тест-полоска пройдет идентификацию и считывание. Как только будут получены результаты исследования, они отобразятся на дисплее и будут выведены на печать.
11. Сохраните полученные результаты, затем выбросьте полоску в соответствующий контейнер для мусора.



ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не извлекайте тест-полоску из контейнера заблаговременно до момента начала проведения исследования. Не прикасайтесь к тестовым площадкам на тест-полоске. Извлекайте тест-полоску из контейнера непосредственно перед началом тестирования. После извлечения тест-полоски немедленно плотно закройте крышку контейнера. Не извлекайте влагопоглотитель из контейнера. Содержимое контейнера следует использовать не позднее 3 месяцев после вскрытия. Хранить контейнер и его содержимое следует при относительной влажности от 10 до 60%.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Тест-полоски URiSCAN ACR стабильны до момента истечения срока годности, указанного на этикетке и упаковке. Хранить тест-полоски следует при температуре от 15 до 30°C (59–86°F) и относительной влажности менее 60%. Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

Использованные тест-полоски следует утилизировать в соответствии с правилами техники безопасности, действующими в Вашем учреждении. Влагопоглотитель, расположенный в контейнере, нетоксичен для здоровья. Однако в случае его непреднамеренного проглатывания, следует пить много воды.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать имеющиеся в продаже жидкие готовые к применению реагенты для контроля качества, предназначенные для мониторинга результатов анализа мочи, включая такие показатели, как альбумин и креатинин.

Поводите положительный и отрицательный контроли качества при следующих обстоятельствах:

1. При использовании новой партии тест-полосок, а также каждые 30 суток с целью проверки соблюдения условий хранения тест-полосок.
2. При использовании нового контейнера с тест-полосками.
3. При обучении операторов устройств.
4. Всякий раз, когда результаты исследований вызывают сомнения.

Кроме того, проводите анализ контроля качества в соответствии с регламентированным графиком исследований, установленным для Вашей лаборатории. Не используйте воду в качестве отрицательного контроля. Все имеющиеся в продаже контроли состоят из двух уровней (отрицательный/низкий и положительный). Примеры коммерчески доступных реагентов для контроля качества и результатов исследований приведены ниже:

Коммерческий контроль	Аналиты	Результаты тестирования	
		Уровень 1	Уровень 2
Bio-rad Liquichek контроль анализа мочи	Альбумин (мг/л)	-(отр.) ~ + (30)	2 + (80) ~ 3 + (150)
	Креатинин (мг/дл)	±(10) ~ + (50)	3 + (200) ~ 4+(300)
MAS® UA жидкий контроль анализа мочи	Альбумин (мг/л)	-(отр.) ~ + (30)	2 + (80) ~ 3 + (150)
	Креатинин (мг/дл)	±(10) ~ + (50)	3 + (200) ~ 4+ (300)
Biosys Plus жидкий контроль	Альбумин (мг/л)	-(отр.) ~ + (30)	2 + (80) ~ 3 + (150)
	Креатинин (мг/дл)	±(10) ~ + (50)	1 + (50) ~ 2 + (100)

* С дополнительной информацией о результатах тестирования можно ознакомиться в инструкции производителя контроля качества.

За рекомендациями и при возникновении вопросов обращайтесь в службу технической поддержки по телефону 800-365-6146 или по электронной почте info@yd-diagnostics.com или посетите сайт www.yd-diagnostics.com.

Для проведения контроля качества исследования:

1. Смочите каждую площадку на новой тест-полоске контрольными растворами.
2. Удалите излишки жидкости и поместите полоску на держатель.
3. Нажмите «Старт», чтобы получить результаты.
4. Сравните результаты контроля качества со списком приемлемых результатов, приводимым производителем контроля качества. Если результаты контроля качества неприемлемы, приостановите процесс исследования образцов пациентов, пока не устраните проблему. Повторяйте исследование контроля качества, пока не получите приемлемые результаты. Обратитесь к разделу 6.4 руководства оператора для поиска и устранения возможных причин ошибок.

ОТКАЗ ЛАБОРАТОРИЙ ОТ CLIA

Данное исследование имеет возможность отказа от CLIA отменен в соответствии с правилами CLIA'88. Если лаборатория вносит изменения в инструкцию и порядок работы тест-системы, то исследование переходит в разряд сложных и подпадает под все требования CLIA.

Сертификат об отказе от CLIA необходим для проведения исследования. Сертификат отказа можно получить в центрах Medicare и Medicaid Services (CMS). Пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки по телефону 626-403-6565

или по электронной почте info@yd-diagnostics.com, или посетите сайт www.yd-diagnostics.com для получения инструкций.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

- Кровь: повышение относительной плотности или увеличение количества белка в моче может снизить чувствительность анализа на содержание крови. Окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, также может привести к ложноположительному результату. Более высокие концентрации аскорбиновой кислоты (> 50 мг/дл) могут привести к ложноотрицательному результату при низком уровне содержания крови в моче.
- Кетоновые тела: значительно пигментированная моча или большое количество метаболитов леводопы, могут вызывать слабые положительные результаты. Моча с высокой относительной плотностью и низким уровнем pH может дать ложноположительный результат. Содержание фенолсульфонфталеина в моче может также давать ложноположительный результат.
- Белок: сильнощелочная моча ($\text{pH} > 9$) может привести к ложноположительному результату. Хинин, хинидин, хлорохин, триметоприм, феназопиридин, поливинилпролидон (заместители крови) и остатки дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые группы или хлоргексидин в контейнере для сбора мочи, могут вызывать ложноположительные результаты.
- Нитриты: аскорбиновая кислота (> 25 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату, в случае с мочой, содержащей низкий уровень нитрита ($< 0,03$ мг/дл). Отрицательный результат не всегда означает, что у пациента нет бактериурии. Отрицательный результат может возникнуть, когда инфекция мочевыводящих путей вызвана микроорганизмами, которые не содержат нитратредуктазы; когда моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (четыре часа или более) и нитрат не успевает восстановиться до нитрита; когда нитраты отсутствуют в пищевом рационе.
- Глюкоза: высокий уровень относительной плотности в сочетании с высоким уровнем pH мочи, присутствие аскорбиновой кислоты (> 50 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату при низком уровне содержания глюкозы. Кетоновые тела также снижают чувствительность теста. Умеренно высокий уровень кетоновых тел (> 40 мг/дл) может привести к ложноотрицательным результатам для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (< 100 мг/дл). Реакционная способность может зависеть от относительной плотности мочи и температуры.
- pH: если на тест-полоске при неправильном проведении процедуры тестирования остаются излишки мочи, то возможен выход кислотного буфера, что влияет на pH. В таком случае значения pH могут быть ниже, чем фактическое значение.
- Относительная плотность: сильно забуференная щелочная моча может привести к снижению данного показателя, тогда как сильно забуференная кислая моча может слегка повысить значения.
- Лейкоциты: повышенная экскреция белка с мочой (> 500 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату. Нитрофурантоин способствует появлению желтого оттенка. Тетрациклин может вызывать ложноотрицательный результат при низком уровне

лейкоцитов. Высокая концентрация глюкозы (> 2000 мг/дл) может вызывать ложноотрицательный результат при низком уровне лейкоцитов.

– Аскорбиновая кислота: щелочная моча (pH 8 ~ 9) может подавлять реакцию.

В приведенной ниже таблице указаны вещества, которые способны оказывать влияние на одну или несколько площадок в тест-полосках. Указанные значения представляют собой наименьшую концентрацию оказывающего влияние вещества:

Аналиты	Концентрация вещества, при которой наблюдаются изменения	Оранжевый цвет
Альбумин	Кальций хлористый ≥ 200 мг/дл, фруктоза ≥ 8 мг/дл, аскорбиновая кислота ≥ 300 мг/дл, лимонная кислота ≥ 65 мг/дл, нитрит натрия ≥ 8 мг/дл, хлорид калия ≥ 1200 мг/дл, хлорид натрия ≥ 5000 мг/дл, рибофлавин ≥ 15 мг/дл, высокая относительная плотность $\geq 1,050$	– 1
	Бикарбонат натрия ≥ 1350 мг/дл, фенолфталеин ≥ 1050 мг/дл, теофиллин ≥ 85 мг/дл, ацетат натрия ≥ 250 мг/дл, ацетаминофен ≥ 40 мг/дл, высокий pH ≥ 9 , билирубин ≥ 4 мг/дл, гемоглобин ≥ 5 мг/дл, кровь ≥ 300 мг/дл	+ 1
Креатинин	Глицин ≥ 430 мг/дл, бикарбонат натрия ≥ 1200 мг/дл, натрий-2-меркаптоэтен ≥ 510 мг/дл, высокий pH ≥ 9	– 1
	Кальций хлорид ≥ 220 мг/дл, натрия хлорид ≥ 5200 мг/дл, альбумин ≥ 890 мг/дл, теофиллин ≥ 90 мг/дл	+ 1

Вещества, вызывающие изменения цвета мочи, такие как лекарственные средства, содержащие азокрасители (например, пиридий, азо-гантризин, азо-гантанол), нитрофурантоин (макродантин, фурадантин), будут влиять в конечном итоге за полученные результаты.

При интенсивной физической нагрузке, инфекции мочевыводящих путей и заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой, происходит повышение концентрации альбумина в моче. Поэтому перед проведением исследования рекомендуется избегать физических нагрузок.

ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ

В представленной ниже таблице приведены результаты исследований в условных единицах и единицах системы СИ, которые можно получить при использовании анализатора URiSCAN Optima.

Показатель	Отображаемые на дисплее или распечатанные результаты		
	Блок	Конвертируемые единицы	Единицы системы СИ
Кровь	–	Отр.	Отр.
	+–	5 RBC/мкл	5 RBC/мкл

	1 + 2 + 3 +	10 RBC/мкл 50 RBC/мкл 250 RBC/мкл	10 RBC/мкл 50 RBC/мкл 250 RBC/мкл
Кетоновые тела	—	Отр.	Отр.
	+—	5 мг/дл	0.1 ммоль/л
	1 +	10 мг/дл	1 ммоль/л
	2 +	50 мг/дл	5 ммоль/л
	3 +	100 мг/дл	10 ммоль/л
Белок	—	Отр.	Отр.
	+—	10 мг/дл	0.1 г/л
	1 +	30 мг/дл	0.3 г/л
	2+	100 мг/дл	1 г/л
	3+	300 мг/дл	3 г/л
4+		1000 мг/дл	10 г/л
Нитриты	—	Отр.	Отр.
	+	Пол.	Пол.
Глюкоза	—	Отр.	Отр.
	+—	100 мг/дл	5.5 ммоль/л
	1 +	250 мг/дл	14 ммоль/л
	2 +	500 мг/дл	28 ммоль/л
	3 +	1000 мг/дл	55 ммоль/л
4 +		2000 мг/дл	111 ммоль/л
рН	5.0	5.0	5.0
	5.5	5.5	5.5
	6.0	6.0	6.0
	6.5	6.5	6.5
	7.0	7.0	7.0
	7.5	7.5	7.5
	8.0	8.0	8.0
	8.5	8.5	8.5
	9.0	9.0	9.0
Относительная плотность	≤ 1.005	≤ 1.005	≤ 1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030 ≤	1.030 ≤	1.030 ≤
Лейкоциты	—	Отр.	Отр.
	+—	10 WBC/мкл	10 WBC/ мкл
	1 +	25 WBC/мкл	25 WBC/ мкл
	2 +	75 WBC/мкл	75 WBC/ мкл
	3 +	500 WBC/мкл	500 WBC/ мкл
Аскорбиновая кислота	—	Отр.	Отр.
	1 +	10 мг/дл	0.6 ммоль/л
	2 +	25 мг/дл	1.4 ммоль/л
	3 +	50 мг/дл	2.8 ммоль/л
Альбумин	-	Отр.(0 мг/л)	10 мг/л
	1 +	30 мг/л	30 мг/л

	2+	80 мг/л	80 мг/л
	3+	150 мг/л	150 мг/л
Креатинин	+-	10 мг/дл	0.9 ммоль/л
	1 +	50 мг/дл	4.4 ммоль/л
	2 +	100 мг/дл	8.8 ммоль/л
	3 +	200 мг/дл	17.7 ммоль/л
	4 +	300 мг/дл	26.5 ммоль/л
Альбумин-креатининовое соотношение	< 30 мг/г	<30 мг/г (норма)	<3.4 мг/ммоль (норма)
	30-300 мг/г	30-300 мг/г (отклонение)	3.4-33.9 мг/ммоль (отклонение)
	>300 мг/г	>300 мг/г (значительное отклонение)	>33.9 мг/ммоль (значительное отклонение)

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

- Кровь: отрицательный результат; присутствие 2–3 эритроцитов в поле высокой мощности (HPF) при микроскопии обычно считается нормальным.
- Кетоновые тела: при голодании или в других случаях нарушения углеводного обмена кетоновые тела появляются в моче в чрезмерно большом количестве; это происходит прежде, чем произойдет повышение уровня кетоновых тел в сыворотке крови.
- Белок: содержание белка в моче до 20 мг/дл не считается патологическим.
- Нитриты: отрицательный результат.
- Глюкоза: в нормальной моче может присутствовать небольшое количество глюкозы (до 30 мг/дл).
- pH: 5–8; при нормальном функционировании почки производят мочу с pH от 4,5 до 8,2; при обычной диете pH мочи составляет около 6,0.
- Относительная плотность: 1,003–1,029; при нормальном потреблении жидкости относительная плотность мочи у взрослого человека составляет: 1,016–1,022; с увеличением возраста относительная плотность мочи уменьшается.
- Лейкоциты: отрицательные результаты в нормальной моче.
- Альбумин: альбумин обычно присутствует в моче в концентрациях менее 20 мг/л ¹⁴. Микроальбуминурия определяется как скорость выделения альбумина равная 30–299 мг/24 часа ^{15, 16}. При интенсивной физической нагрузке, инфекции мочевыводящих путей и заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой, происходит повышение концентрации альбумина в моче.
- Креатинин: креатинин обычно присутствует в моче в концентрациях от 10 до 300 мг/дл (0,9–26,5 ммоль/л)
- Альбумин-креатининовое соотношение: альбумин обычно присутствует в моче в концентрациях менее 30 мг альбумина на г креатинина (3,4 мг альбумина на ммоль креатинина). Микроальбуминурия определяется при соотношении 30–300 мг/г (3,4–33,9 мг/ммоль), клиническая альбуминурия – при соотношении > 300 мг/г (> 33,9 мг/ммоль) ¹³.

ОСОБЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Показатели производительности рассчитаны в результате оценки эффективности проведенных клинических и аналитических исследований. Результаты подтверждены публикацией «Сравнение методов и оценка систематической ошибки с использованием образцов пациентов; утвержденное руководство (2002) NCCLS, EP9A». В ходе клинических исследований был проанализирован 351 образец мочи. Рабочие характеристики тест-полосок URiSCAN 2ACR, проанализированных в устройстве URiSCAN Optima, сравнивались с тест-полосками SIEMENS CLINITEK Микроальбумин 2, проанализированных на анализаторе CLINITEK Status, в нескольких больничных учреждениях.

Точность: в представленной ниже таблице приведены сводные сравнительные результаты анализа альбумин-креатининового соотношения.

АКС (сайт А, n = 351)		Утвержденное устройство (мг/г)		
		< 30	30–300	> 300
Новое устройство	> 300	0	0	57
(мг/г)	30–300	2	169	1
	< 30	118	4	0
Всего		120	173	58
Точное согласование (%)		98,3%	97,7%	98,3%
Внутри одного блока (%)		100%	100%	100%

351 случайный образец мочи был собран и использован в сравнительном исследовании для определения соотношения альбумина и креатинина с использованием систем SIEMENS CLINITEK и URiSCAN Optima. Процентное согласование с микроальбуминовой системой SIEMENS CLINITEK для теста на альбумин составило 95,7%, положительное согласование – 100,0%, отрицательное согласование – 100,0%. Процентное согласование с микроальбуминовой системой SIEMENS CLINITEK для теста на креатинин составило 96,6%. Согласование процентов с микроальбуминовой системой SIEMENS CLINITEK для теста ACR (альбумин-креатининовое соотношение) составило 97,7%, положительное согласование – 97,8%, отрицательное согласование – 98,3%.

Точность: десять образцов мочи с известными концентрациями веществ были повторно проанализированы на пяти разных уровнях. При этом были получены следующие результаты: согласование в процентах для альбумина, креатинина и альбумин-креатининового соотношения составило 100%.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Данный продукт предназначен исключительно для диагностики in vitro.
2. Внимательно прочитайте инструкцию и следуйте всем рекомендациям по эксплуатации анализатора мочи URiSCAN Optima.
3. Храните тест-полоски URiSCAN ACR вдали от источников влаги, света и тепла, чтобы предотвратить любые изменения реактивности реагентов.
4. Храните тест-полоски в прохладном и сухом месте. Не храните в холодильнике.
5. Не извлекайте пакет (ы) с влагопоглотителем из контейнера.
6. Извлекайте тест-полоску с контейнера непосредственно перед ее использованием и сразу же плотно закройте крышку контейнера.

7. Во избежание загрязнения тест-полоски не прикасайтесь к тестовым зонам на ней и не кладите тест-полоску на стол или другую поверхность.
8. Не используйте тест-полоску, если тестовые зоны с реагентом обесцвечены.
9. Во избежание растворения реагентов следует полностью, но на короткое время погружать тест-полоску в мочу.
10. Если исследование не может быть проведено в течение часа после сбора образца, то незамедлительно поместите образец в холодильник и перед проведением тестирования дайте ему нагреться до комнатной температуры.
11. Не разрезайте тест-полоску.

ЛИТЕРАТУРА

1. Zhang QL and Rothenbacher D. Prevalence of chronic kidney disease in population-based studies: systemic review. BMC Public Health 2008;8:117
2. Keane WF and Eknoyan G. Proteinuria, albuminuria, risk, assessment, detection, elimination (PARADE): A position paper of the National Kidney Foundation. Am J Kidney Dis 1999;33:1004-10.
3. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care 2011;34:1419-23.
4. Hishi S, Tochikubo O, Miyjima E, Ishi M. Circadian variation of urinary microalbumin excretion and ambulatory blood pressure in patients with essential hypertension. J Hypertens 1998;16:2101-8.
5. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, Levin A, Coresh J, Rossert J, et al. Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Kidney Int 2005;67:2089-100.
6. Wilde HM, Banks D, Larsen CL, Connors G, Wallace D, Lyon ME. Evaluation of the Bayer® microalbumin/creatinine urinalysis dipstick. Clinica Chimica Acta 2008;393:110-3.
7. Guy M, Newall R, Borzomato J, Kalra PA, Price C. Diagnostic accuracy of the urinary albumin: creatinine ratio determined by the CLINrTEK Microalbumin and DCA 2000+ for the rule-out of albuminuria in chronic kidney disease. Clin Chim Acta 2009;399:54-8.
8. Omoruyi FO, Mustafa GM, Okorodudu AO, Petersen JR. Evaluation of the performance of urine albumin, creatinine and albumin-creatinine ratio assay on two POCT analyzers relative to a central laboratory method. Clin Chim Acta 2012;413:625-9.
9. McTaggart MP, Price CP, Pinnock RG, Stevens PE, Newall RG, Lamb EJ. The diagnostic accuracy of a urine albumin-creatinine ratio point-of-care test for detection of albuminuria in primary care. Am J Kidney Dis 2012;60:787-94.
10. Mogensen CE. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet 1995;346:1080-4.
11. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARD) GP 16 – A / ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS; APPROVED GUIDELINE NO 15.1995
12. B. BERG, K. HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDELINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989;49: 689 -699.
13. Position Statement: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care 20: S24-S27; 1997.
14. Burtis, CA and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483-484.

15. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin Dependent) Diabetic Patients without Renal Failure in Italy - Validation of Screening.
16. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки свяжитесь с региональным представителем или дистрибьютором. В США звоните 626-403-6565, воспользуйтесь электронной почтой info@yd-diagnostics.com или посетите сайт www.yd-diagnostics.com.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD

Устройство для диагностики *in vitro*



Прочтите руководство по эксплуатации



Не использовать повторно



Название и адрес производителя



Знак соответствия CE



Годен до / срок годности

LOT

Номер партии

Cont.

Содержимое упаковки



Условия хранения



Авторизованный представитель



Производитель

YD Diagnostics CORP.

76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gytonggi-do, 17127, Корея

Тел. 82-31-329-2000 / Факс 82-31-329-2002



CAREdiagnostica

46562 Voerde, Weseler Str. 110, Германия

Тел. 49-281-94-40-40 / Факс 49-281-944-04-10



Версия 02/2020-02-20

Кассеты для URiSCAN® Super

Вкладыш для следующих наименований

URiSCAN Super Cassette (U81),

URiSCAN Super Cassette Strip (U70),

URiSCAN Super Cassette ACR (U80)

Назначение

■ Профессиональное использование

■ Определение параметров в моче с помощью полностью автоматизированного анализатора мочи URiSCAN Super: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны (ацетоуксусная кислота), белок, нитрит, глюкоза, pH, лейкоциты, аскорбиновая кислота, альбумин, креатинин и ACR (альбумин-креатининовое соотношение).

Предупреждение и меры предосторожности

Кассета URiSCAN Super предназначена исключительно для диагностического использования in vitro. Как и во всех лабораторных исследованиях, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-либо одном результате или методе. Влияние препаратов или других метаболитов на результаты отдельных тестов известно не во всех случаях. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после отмены препарата, а если результаты сомнительны, повторить с использованием надежного метода.

Хранение и стабильность / Утилизация

Храните упаковку кассет URiSCAN Super при температуре между +2°C и + 30°C, кассеты с тест-полосками URiSCAN Super Cassette Strip (+2°C и + 30°C), кассеты ACR URiSCAN Super Кассета (+18°C и + 30°C). Тест-полоски стабильны в оригинальной невскрытой упаковке до истечения срока годности, указанного на коробке. После загрузки кассеты в анализатор тест-полоски остаются стабильными в плотно закрытом отсеке для кассет в течение 14 дней. По истечении этого срока кассета должна быть заменена новой. Использованная тест-полоска и кассета должны быть утилизированы в соответствии с правилами техники безопасности, действующими в Вашем учреждении. Осушитель в кассете безопасен для вашего здоровья, но если вы случайно проглотили его, то Вы должны вымыть его большим количеством воды.

Методология

Кровь	Тест основан на псевдопероксидазной реакции гемоглобина. Кислород высвобождается, окисляя тетраметилбензидин, при этом происходит изменение цвета от желтого через зеленый до темно-синего. Появление зеленых пятен на прореагировавшем участке реагента указывает на наличие интактных эритроцитов в моче.
Билирубин	Тест основан на соединении билирубина с диазотированным дихлоранилином в сильноокислой среде. Цвета варьируются от различных оттенков розового до фиолетового.
Уробилиноген	Тест основан на соединении уробилиногена с диазотированным р-метоксианилином в сильноокислой среде. Цвета варьируются от бежевого до розового и темно-розового.

Кетоны	Тест основан на реакции ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом, в результате чего цвет меняется от светло-розового до темно-бордового.
Белок	Тест основан на изменении цвета индикатора тетрабромфенолового типа в присутствии белка, производящего изменение цвета от желтого/зеленого до синего.
Нитрит	Тест основан на превращении нитрата в нитрит под действием грамотрицательных бактерий в моче. При кислом pH области реагента нитрит в моче реагирует с сульфаниламидом с образованием соединения диазония. Соединение диазония соединяется с ароматическим соединением, образуя розовый цвет.
Глюкоза	Тест основан на двойной последовательной ферментативной реакции. Один фермент, глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода при окислении глюкозы. Второй фермент, пероксидаза, катализирует реакцию пероксида водорода с хромогеном йодида калия до цвета продукта от синего до зеленого до коричневого.
pH	Тест основан на принципе двойного индикатора (метиловый красный и бромтимоловый синий), который дает широкий спектр цветов-от оранжевого, желтого, зеленого и синего.
Лейкоциты	Тест основан на изменении цвета от бежевого до розового, которое происходит, когда эстераза гидролизует, а затем соединяется с солью диазония с образованием окрашенного азокрасителя.
Аскорбиновая кислота	Композиция содержит некоторые окисленные красящие соединения, которые в своем окисленном состоянии окрашены, но становятся бесцветными при восстановлении аскорбиновой кислотой.
Альбумин	Тест основан на связывании альбумина с сульфонефталеиновым красителем с образованием цвета от бледно-зеленого до аквамаринового.
Креатинин	Тест основан на пероксидазоподобной активности комплекса креатинина меди, который катализирует реакцию гидропероксида и хромогена, вызывая изменение цвета от желтого через зеленый к синему.

СОСТАВ		400 тестов
Кровь	Тетраметилбензидин	6 мг
	2,5-диметилгексан-2,5-дигидропероксид	100 мг
Билирубин	2,4-дихлорбензолдиазониевая соль	2,6 мг
Уробилиноген	Метоксибензолдиазониевая соль	10,2 мг
Кетоны	Нитропруссид натрия	37 мг
Белок	3,3',5,5'-Тетрайодфенолсульфонефталеин	1,2 мг
Нитрит	2-Аминобензолсульфонамид	36,4 мг
	Тетрагидробензохиолин	1,84 мг
Глюкоза	Глюкозооксидаза	1,26 Ки
	Пероксидаза	0,2 Ки
	Йодид калия	28 мг
pH	Метиловый красный	0,104 мг
	Бромтимоловый синий	1,74 мг
Лейкоциты	Индоксилезер N-тозилаланина	1,8 мг
Аскорбиновая кислота	2,6-дихлорфенолиндофенол натриевая соль	0,72 мг
Альбумин	Сульфонефталеиновый краситель	2,56 мг
Креатинин	3,3',5,5'-тетраметилбензидин	17,28 мг
	2,5-диметилгексан-2,5-дигидропероксид	48 мг
	Сульфат меди 5H ₂ O	19,2 мг

Сбор и подготовка образцов

Используйте исключительно чистый, сухой контейнер для сбора мочи и проводите исследование как можно скорее после сбора. Не центрифугируйте. Если исследование не может быть проведено в течение часа после опорожнения, немедленно охладите образец и дайте ему вернуться к комнатной температуре перед исследованием. Неправильно хранящиеся (хранящиеся более 4 часов при комнатной температуре, хранящиеся при высокой температуре [$>30^{\circ}\text{C}$ или $>86^{\circ}\text{F}$]) образцы мочи могут дать неточные результаты.

Процедура исследования

Дополнительные материалы не предоставляются. Наименования контролей приведены ниже. Обращение с кассетой для тест-полосок.

1. Разверните и разрежьте алюминиевую упаковку с помощью ножниц.
2. Извлеките кассету с тест-полосками из упаковки и снимите защитные вкладыши.
3. Незамедлительно поместите кассету с тест-полосками в анализатор URiSCAN Super.

Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации анализатора для правильной установки. Эти инструкции также содержат информацию о дальнейших мерах предосторожности при обращении с кассетой.

Примечание: если кассета хранится в открытом пакете или подвергается воздействию воздуха (влажность, оксиды азота) более 3 минут, то условия окружающей среды могут привести к изменению цвета участков для исследования и повреждению реагентов. Этого следует избегать. Не используйте кассету, если упаковка имеет серьезные повреждения или тест-полоски имеют необычную окраску.

Контроль качества

Для достижения наилучших результатов характеристики полосок реагентов должны быть подтверждены исследованием известных отрицательных и положительных образцов или контрольных образцов при первом открытии нового контейнера. Каждая лаборатория должна установить свои собственные показатели и убедиться, что они соответствуют государственным и местным требованиям.

Ожидаемые значения

-Кровь: в норме гемоглобин в моче не обнаруживается.

-Билирубин: билирубин в моче не обнаруживается.

-Уробилиноген: мужчины (0,3~2,1 мг/2 часа), женщины (0,1~1,1 мг/2 часа). Результаты иногда выражаются в единицах Эрлиха, 1 мг уробилиногена = 1 EU.

-Кетоны: кетоны не должны обнаруживаться в нормальной моче.

-Белок: обычно менее 10–20 мг/дл (150 мг/сут) белка в моче не считается отклонением от нормы.

-Нитрит: отрицательный.

-Глюкоза: глюкоза обычно не обнаруживается в моче, если только глюкоза в сыворотке крови превышает определенный уровень (например, 180 мг/дл) или иногда во время беременности.

-рН: 5~8, нормальные почки могут производить мочу с рН от 4,5~8,2, но при обычной диете рН мочи составляет около 6,0.

-Лейкоциты: лейкоциты не должны обнаруживаться в нормальной моче.

-Альбумин: альбумин обычно присутствует в моче в концентрациях менее 20 мг/л. Умеренно повышенная альбуминурия определяется как скорость экскреции альбумина 30 ~ 299 мг/24 ч. Экскреция альбумина с мочой может быть временно повышена при физической нагрузке, инфекциях мочевыводящих путей и острых заболеваниях с лихорадкой.

-Креатинин: креатинин обычно присутствует в моче. Не существует установленных референтных значений креатинина в моче, однако его можно использовать для нормализации других анализируемых веществ, обнаруженных в случайном образце мочи в концентрациях от 10 до 300 мг/дл (0,9 ~ 26,5 ммоль/л).

►Отношение альбумина к креатинину: альбумин-креатининовое соотношение обычно составляет менее 30 мг альбумина на грамм креатинина (3,4 мг альбумина / ммоль креатинина). Умеренно повышенная альбуминурия показана при соотношении 30 ~ 300 мг/г (3,4 ~ 33,9 мг/ммоль) и сильно повышенная альбуминурия при соотношении > 300 мг/г (> 33,9 мг/ммоль).

Ограничения метода

-Кровь: повышенные показатели относительной плотности или белка в моче может снизить реактивность анализируемой части крови. Окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительный результат. Более высокие концентрации аскорбиновой кислоты (>50 мг/дл) могут привести к ложноотрицательному результату при низком уровне крови в моче.

-Билирубин: метаболиты лекарственных препаратов, таких как пиридий и серений, которые дают цвет при низком pH, могут вызывать ложноположительные результаты. Индикан (индоксилсульфат) может вызывать желто-оранжевую или красную цветовую реакцию, которая может мешать интерпретации отрицательных или положительных показаний. Аскорбиновая кислота (>25 мг/дл) может вызвать ложноотрицательный результат.

-Уробилиноген : отсутствие уробилиногена в образце определить невозможно. Испытательная зона будет реагировать с веществами, известными для получения реакции Эрлиха, такими как парааминосалициловая кислота. Тест не является надежным методом определения порфобилиногена.

-Кетоны: сильно пигментированная моча или моча с большим количеством метаболитов леводопы, , могут вызвать слабые положительные результаты. Высокие показатели относительной плотности и низкие показатели pH мочи могут дать ложноположительный результат. ФСФ (фенолсульфонфталеин) может вызвать ложноположительный результат.

-Белок: высоко щелочная моча (pH>9) может привести к ложноположительному результату. Хинин, хинидин, хлорохин, триметоприм, феназопиридин, оливинилпролидон (заместители крови) и остатки дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые группы или хлоргексидин, находящиеся в контейнере для сбора мочи могут вызывать ложноположительные результаты.

-Нитрит: аскорбиновая кислота (>25 мг/дл) может вызвать ложноотрицательный результат для мочи, содержащей низкий уровень нитрита (<0,03 мг/дл). Отрицательный результат не всегда означает, что пациент не имеет бактериурии. Отрицательный результат может возникнуть, когда инфекции мочевыводящих путей вызваны организмом, который не содержит нитратредуктазы; когда моча не удерживается в мочевом пузыре достаточно долго (четыре часа или более) для восстановления нитрата до нитрита; или когда диетический нитрат отсутствует.

-Глюкоза: высокие показатели относительной плотности (>1,020) с высоким уровнем pH мочи и аскорбиновой кислотой (>50 мг/дл) может вызвать ложноотрицательный результат при низком уровне глюкозы. Кетоны снижают чувствительность теста. Умеренно высокий уровень кетона (>40 мг/дл) может вызвать ложноотрицательный результат для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (<100 мг/дл). На реактивность может влиять показатель относительной плотности мочи и температура. Если цвет выглядит несколько пятнистым при более высокой концентрации глюкозы, сопоставьте самый темный цвет с цветовым блоком.

-рН: если избыточное количество мочи остается на полоске из-за неправильной процедуры подготовки к исследованию, возможно, что кислотный буфер в белковой части выходит наружу и влияет на рН, то результат рН может быть ниже фактического значения. Это явление называется “эффект наезда”.

-Лейкоциты: экскреция белка с мочой (>500 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату. Нитрофурантоин маскирует прореагировавший цвет до желтого. Тетрациклин может вызвать ложноотрицательный результат при низком уровне лейкоцитов. Высокая концентрация глюкозы (>2000 мг/дл) может уменьшить эту реакцию при низком уровне лейкоцитов.

-Аскорбиновая кислота: щелочная моча (рН 8~9) может ослабить реакцию.

В представленной ниже таблице описаны вещества, которые действительно интерферировали с одним или несколькими тестовым участками тест-полоски при анализе на альбумин и креатинин. Указанные результаты являются наименьшей концентрацией интерферирующего вещества.

Аналит	Концентрация вещества, при которой наблюдалась интерференция	Изменение вывода цветового блока
Альбумин	Хлористый кальций ≥ 200 мг/дл, фруктоза ≥ 80 мг/дл, аскорбиновая кислота ≥ 300 мг/дл, лимонная кислота ≥ 65 мг/дл, нитрит натрия ≥ 8 мг/дл, калия хлорид ≥ 1200 , хлорид натрия ≥ 5000 мг/дл, рибофлавин ≥ 15 мг/дл, высокая специфика тяжести ≥ 1.050	-1
	Бикарбонат натрия ≥ 1350 мг/дл, фенолфталеин ≥ 1050 мг/дл, теofilлин ≥ 85 мг/дл, ацетат натрия ≥ 250 мг/дл, ацетаминофен ≥ 40 мг/дл, повышенной кислотности рН ≥ 9 , билирубин ≥ 4 мг/дл, гемоглобин ≥ 5 мг/дл, кровь ≥ 300 мг/дл	+1
Креатинин	Глицин ≥ 430 мг/дл, бикарбонат натрия ≥ 1200 мг/дл, натрий-2-меркаптоэтанол ≥ 510 мг/дл, повышенной кислотности рН ≥ 9	-1
	Хлорид кальция ≥ 220 мг/дл, хлорид натрия ≥ 5200 мг/дл, альбумин ≥ 890 мг/дл, теofilлин ≥ 90 мг/дл	+1

Вещества, вызывающие изменения цвета мочи, такие как препараты, содержащие азокрасители (например, пиридий, азогантризин, азогантанол), нитрофурантоин (макродантин, фурадантин) и полоски реагентов для анализа мочи, будут влиять на результаты. Экскреция альбумина с мочой может быть повышена при физической нагрузке, инфекции мочевыводящих путей и остром заболевании с лихорадкой. Рекомендуется, чтобы люди избегали интенсивных физических упражнений перед тестированием.

Эксплуатационные характеристики

	Чувствительность	Специфика
Кровь	5 RBC/мкл или 3–5 RBC/ПВМ (0.015 мг/дл гемоглобин)	Интактные эритроциты, гемоглобин, миоглобин
Билирубин	0,5 мг/дл билирубин	Билирубин
Уробилиноген	Трассировка ~ 1 ЕЭ/дл	Уробилиноген
Кетоны	5 мг/дл ацетоуксусной кислоты, 70 мг/дл ацетона	Ацетоуксусная кислота
Белок	10 мг/дл альбумина	Альбумин
Нитрит	0,05 мг/дл нитрит-иона (10^5 бактерий/мл)	Нитрит-ион
Глюкоза	50 мг/дл глюкозы	Глюкоза
Лейкоциты	10 WBC/мкл, 3~5WBC/ПВМ	Неповрежденные и лизированные лейкоциты, гистиоциты

Аскорбиновая кислота	10 мг/дл аскорбиновой кислоты	Аскорбиновая кислота (витамин С)
Альбумин	20 мг/л альбумина	Альбумин
Креатинин	25 мг/дл креатинина	Креатинин

***ПВМ: поле высокой мощности**

Условные обозначения



Устройство для диагностики *in vitro*



Прочтите руководство по эксплуатации



Не использовать повторно



Название и адрес производителя



Знак соответствия CE



Годен до / срок годности



Номер партии



Содержимое упаковки



Условия хранения



Авторизованный представитель

Список литературы

1. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARD) GP 16-A /ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESEVATION OF URINE SPECIMENS ; APPROVED GUIDELINE NO 15. 1995
2. B. BERG, K.HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDELINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989 ; 49 ; 689 - 699.
3. Omoruyi FO, Mustafa GM, Okorodudu AO, Petersen JR. Evaluation of the performance of urine albumin, creatinine, and albumin-creatinine ratio assay on two POCT analyzers relative to a central laboratory method. Clin Chim Acta 2012; 413:625-9.

4. McTaggart MP, Price CP, Pinnock RG, Stevens PE, Newall RG, Lamb EJ. The diagnostic accuracy of a urine albumin-creatinine ratio point-of-care test for detection of albuminuria in primary care. Am J Kidney Dis 2012; 60:787-94.
5. Mogensen CE. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet 1995; 346:1080-4.
6. Position Statement: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care 20: S24-S27; 1997.
7. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483-484.
8. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1(Insulin Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy—Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. Acta Diabetol. 29: 156-166; 1992.
9. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.



Manufacturer

YD Diagnostics CORP.

76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002



CARE diagnostica Laborreagenzien GmbH

Weseler Str. 110, 46562 Voerde, Germany
/Tel. 49-281-94-40-40 /Fax. 49-281-944-04-10



Версия 01/2019-10-18

Русский

Назначение

■Профессиональное использование
■ URITROL™ – контроль для анализа мочи предназначен для использования в качестве материала для контроля качества исследования с целью мониторинга и поддержания точности и воспроизводимости исследования, проводимого с помощью тест-полосок для анализа мочи в анализаторе.

Описание продукта

URITROL™ контроль для анализа мочи представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный из человеческой мочи с добавлением других веществ. Также контроль содержит консерванты и стабилизаторы.
ВНИМАНИЕ: Компоненты контроля, полученные из человеческого материала, были в обязательном порядке протестированы с помощью методик одобренных FDA и оказались отрицательными на наличие антигена к гепатиту B (HBsAg), антител к гепатиту C (HCV) и антител к ВИЧ-1/2. Данный продукт может содержать другие исходные человеческие материалы, для которых нет одобренных испытаний. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой любой исходный человеческий материал следует рассматривать как потенциально инфекционный материал и обращаться с ним, соблюдая все меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Стабильность и хранение

Храните при температуре 2–8°C (в холодильнике).
Невыскрытые виалы остаются стабильными на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке.
После вскрытия все аналиты остаются стабильными в течение 10 суток (Уровень I и Уровень III), 24 часов (Уровень II) или 20 погружений при условии хранения при температуре 2–8°C, плотно закрытыми.
Вы можете продлить срок хранения контроля URITROL™ до 1 месяца при условии проведения восстановления по описанной ниже методике.
- Восстановите контроль URITROL™ с помощью 10 мл дистиллированной воды и тщательно перемешайте содержимое виалы путем ее аккуратного переворачивания в течение нескольких минут.
- Пипетируйте 2 мл восстановленного контроля URITROL™ в чистые пробирки с крышками и заморозьте их.
- Разморозьте контроль URITROL™, позвольте нагреться до комнатной температуры прежде, чем проводить исследование.

Процедура

Контроль для анализа мочи URITROL™ представляет собой лиофилизированный продукт. Вскройте виалу и добавьте 10 мл дистиллированной воды с целью восстановления.
Затем дождитесь тщательного растворения всех компонентов и внесите содержимое в пробирку для последующего исследования тест-полоски или считывателя.
Незамедлительно после использования закройте крышкой и храните в соответствии с рекомендацией раздела «Хранение и стабильность».
Контроля для анализа мочи следует утилизировать в соответствии с правилами техники безопасности, действующими в Вашем регионе.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения получены на основании реплицированного анализа и являются специфическими для номера партии данного продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные значения и приемлемые диапазоны. Представленные в данном вкладыше значения являются ориентировочными.

Ограничения

- Контроль для анализа мочи следует тщательно перемешивать после восстановления.
- Поскольку уровень III применим исключительно к анализу на билирубин и белок, поэтому результатами анализа иных параметров можно пренебречь.
- Ознакомьтесь с вкладышем, предоставляемым производителем, для получения информации об ограничениях для каждого метода исследования.
- Рекомендуется использовать в течение 5 минут.

Deutsch

Gebrauchszweck

- Professioneller Gebrauch
- URITROL™ Urinalysis control wird benutzt zur Qualitätskontrolle /Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der Urinteststreifen und des Urinalysers

Produktbeschreibung

URITROL™ Urinalysis control ist ein lyophilisiertes Produkt, welches aus humanen Urin und Zusätzen von anderen Substanzen hergestellt wurde. Zudem enthält es Stabilisatoren und Konservierungsmittel.
Wichtig : Komponenten der Kontrollen, welche aus humanen Material gewonnen wurden, wurden nach bewährten FDA-Methoden auf die Abwesenheit von Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Antibody (HCV) und HIV-1/2 Antibody. Nach der GLP-Praxis sollen alle menschlichen Proben als potentiell infektiös eingestuft werden und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Stabilität und Lagerung

Lagerung bei 2–8°C(Kühlschrank).
Verschlossene Probenbehälter sind stabil bis zum Ablaufdatum (siehe Label).
Nach Öffnung der Proben sind alle Analyte für 10 Tage (Level I & Level III), 24 Stunden (Level II) oder 20 Bestimmungen stabil, wenn es bei 2–8 °C, gründlich verschlossen, gelagert wird.
Sie können das Verfallsdatum von URITROL™ um 1 Monat nach Herstellung wie folgt verlängern:
- Lösen Sie URITROL™ mit 10 ml destilliertem Wasser auf und mischen Sie die Inhalte der Gefäße gründlich durch vorsichtiges Schwenken für mehrere Minuten.
- 2 ml von dem hergestellten URITROL™ mit Pipette in jedes saubere, verschliessbare Gefäß geben und einfrieren.
- Tauen Sie URITROL auf und bringen Sie URITROL™ auf Raum-Temperatur bevor Sie es durch die Tropfen-Methode testen.

Verfahren

URITROL™ Urinalysis control ist ein lyophilisiertes Produkt. Öffnen Sie den Probenbehälter und geben 10 ml destilliertes Wasser zu.
Die Flasche schwenken bis alles vollständig gelöst ist und geben die Lösung in ein Reagenzglas um die Überprüfung der Teststreifen oder des Gerätes durchzuführen.
Lösung sofort nach Gebrauch wie unter [Stabilität und Lagerung] beschrieben lagern.
URITROL™ Urinalysis control sollte gemäß den Sicherheitsvorkehrungen ihres Hauses angewendet werden.

Sollwerte

Die Sollwerte werden durch wiederholte Analysen festgestellt und sind chargenspezifisch. Es wird empfohlen, dass jedes Labor ihre eigenen Mittelwerte und Bereiche ermittelt und die angegebenen Bereiche nur als Leitpfaden benutzt.

Grenzen des Verfahrens

- URITROL™ Urinalysis control ist gut zu durchmischen nach der Zugabe vom destilliertem Wasser
- Bei Level III sind nur die Parameter für Bilirubin und Protein aussagefähig, alle anderen Parameter sind zu ignorieren.
- Beachten Sie Herstellerangaben zu den Grenzen der einzelnen Nachweisverfahren
- Empfehlen, innerhalb von 5 Minuten zu verwenden

Français

Utilisation

- Usage professionnel
- URITROL™ Urinalysis control est à utiliser comme une urine de contrôle de qualité titrée pour surveiller et maintenir le niveau de fiabilité et de précision des bandelettes urinaires et des appareils associés

Description du produit

URITROL™ Urinalysis control est un produit lyophilisé préparé à partir d'urine humaine ajoutée d'autres substances. Le produit contient également des conservateurs et des stabilisants
ATTENTION : Les constituants de ce contrôle obtenu à partir de produits d'origine humaine ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés non réactif pour l'antigène de surface de l'Hépatite B (HBsAg), l'anticorps de l'Hépatite C (HCV) et les anticorps HIV 1 et 2. Ce produit peut contenir d'autres constituants d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvés. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, tout produit d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectueux et doit être manipulé avec les mêmes précautions que des échantillons de patients.

Stabilité et conservation

Conserver à 2–8°C au réfrigérateur. Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur ces derniers Une fois ouverts, tous les analytes sont stables otamment pendant 10 jours pour (Niveau I & Niveau III), et 24 heures (Niveau II) ou 20 immersions. Au réfrigérateur 2–8°C, fermer les flacons efficacement.
Vous pouvez prolonger la date d'expiration d'URITROL™ pour 1 mois après reconstitution comme suit
-Reconstituez URITROL™ avec 10mL d'eau distillée et mélangez complètement le contenu de la fiole en renversant doucement la fiole pendant plusieurs minutes.
-Introduisez à la pipette 2mL de l'URITROL™ reconstitué dans chacun de tubes couverts propres et gélez-les.
-Dégivrez Uritol pour qu'il soit le même à la température ambiante avant essai en laissant tomber la méthode.:

Procédure

URITROL™ Urinalysis control est lyophilisé. Ouvrir les flacon et ajouter 10 ml d'eau distillée dans chaque flacon pour reconstitution.
Puis remettre en solution efficacement chaque niveau de contrôle, ensuite verser le contenu de chaque flacon dans des tubes à essai différents afin de contrôler les bandelettes et le lecteur. Remplacer le bouchon respectivement sur chaque flacon après utilisation et conserver comme décrit dans le paragraphe Stabilité et conservation.
URITROL™ Urinalysis control doit être manipulé selon les règles de sécurité de votre établisse-ment.

Résultats attendus

Les valeurs attendues ont été obtenues après plusieurs essais et sont spécifiques du lot numéroté de ce produit. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes, ainsi que ses intervalles de confiance, les valeurs données dans ce document devant servir de guide.

Limites de la méthode

- URITROL™ Urinalysis control doit être mélangé correctement après reconstitution.
- Comme le flacon Level III ne concerne que la bilirubine et les protéines, ne pas tenir compte des résultats des autres paramètres.
- Se reporter aux fiches techniques de chaque produit du fabricant pour connaître les limites de chaque méthode de test.
- Recommander d'utiliser dans les 5 minutes

İdrar Analizi Kontrolü

Kullanım amacı

- Profesyonel kullanım içindir
- Uritol likit idrar analiz kontrolünün kullanım amacı idrar striplerinin ve cihazlarının kalite kontrolünü, doğruluğunu ve hassasiyetini izlemek içindir.

Ürünün tanımı

Uritol liyofilize idrar analiz kontrol materyali insan idrarı esaslı olup içine bazı koruyucu ve sabitleyici maddeler ilave edilmiştir.

Dikkat : Kontrol içinde bulunan insan kaynaklı idrar materyali ile ilgili olarak FDA in belirlediği koşullara göre hareket edilmiştir,Hepatit B yüzey antijeni (HBsAg),Hepatit C Antikoru (HCV) ve HIV-1/2 Antikoru bulunmadığı belirlenmiştir.Bu ürün içinde bulunan insan kaynaklı materyaller ile ilgili belirlenmiş başka test yöntemi yoktur.Bu nedenle iyi laboratuar uygulamalarında da belirtildiği üzere,tüm insan kaynaklı materyal içeren ürün kullanımında olduğu gibi bu ürünü de kullanırken potansiyel enfeksiyon kaynağı olduğu düşünülmeli ve dikkat edilmelidir.

Stabilite ve muhafaza

Bu ürünler açılmadan 2-8 C de son kullanma tarihine kadar stabildir.
Açıldıktan sonra,Seviye 1 ve Seviye 3, 10 gün,Seviye 2 kontrol 24 saat ya da 20 strip daldırma uygulaması olacak şekilde stabilitesini korur.
İdrar kontrol materyalinin çözülmesi sonrasında,uygun şekilde porsiyonlanmış hali 1 ay stabilitesini korumaktadır.Şöyle ki:
– URITROL 10 ml distile su ile çözülür,uygun şekilde karıştırılır ve birkaç dakika bekletilir.
– Ağzı kapalı,temiz tüpler içine 2 ml pipetlenir ve daha sonra dondurulur.
– Kullanmadan önce oda ısısında çözünüz.

Yöntem

URITROL 10 ml distile su ile çözülür,uygun şekilde karıştırılır ve birkaç dakika bekletilir.
Çözüldükten sonra kontrol kullanıldığında,dikkatlice ve mümkün olduğu kadar çabuk olacak şekilde şişe ağzı kapatılmalıdır.

Geçerli değerler

Geçerli değerler lot numaralarına ve reaktif striplerine göre farklılıklar gösterebilir.

Yöntem sınırlamaları

- Son kullanma tarihleri geçmiş ürünleri kullanmayınız
- Kullanmadan önce mutlaka karıştırınız.
- Üretici firmanın ürün bilgilerine her metod için bakınız.
- 5 dakika içinde kullanılması önerilir

Español

Utilización

- Para uso profesional
- URITROL™ Urinalysis control ha sido creado para ser utilizado como control de calidad de urianálisis para comprobar y mantener la exactitud y precisión de las tiras de orina y de los analizadores.

Descripción del producto

URITROL™ Urinalysis control es un producto liofilizado preparado a partir de orina humana al que se han añadido otras sustancias. Además contiene conservantes y estabilizantes.

PRECAUCION : Los componentes del control de origen humano han sido analizados por métodos aprobados por la FDA, dando resultados no reactivos para el Antigeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), el Anticuerpo Hepatitis C (HCV) y el Anticuerpo HIV-1/2. Este producto puede contener otros materiales de origen humano para los cuales no existen tests aprobados. Todo material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso y debe manipularse con las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes.

Conservación

Conservar a 2–8°C.
Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Una vez abiertos, todos los analitos serán estables durante 10 días (Nivel I & Nivel III), 24 horas (Nivel II) o 20 immersiones, cuando se conservan cerrados herméticamente a una temperatura de 2-8°C.
La caducidad del control URITROL™ es de un mes tras su reconstitución si se siguen las instrucciones indicadas a continuación:
- Reconstituir el control URITROL™ con 10 ml de agua destilada y homogeneizar suavemente el contenido del vial por inversión durante algunos minutos.
- Pipetear 2 ml del control URITROL™ reconstituido en tubos que puedan cerrarse herméticamente. Congelar los tubos.
- Descongelar el control URITROL™ permitiendo que alcance la temperatura ambiente y dispensarlo por goteo.

Procedimiento

URITROL™ Urinalysis control es un producto liofilizado. Abrir los viales y añadir 10mL de agua destilada en cada vial para reconstituirlo.
Seguidamente, disolver el contenido del vial y dispensar el volumen necesario de control en el tubo de ensayo para analizar la tira o lector.
Cerrar de nuevo el tapón después de su uso y conservarlo como se explica en el apartado de [Conservación].
URITROL™ Urinalysis control debe eliminarse según las normativas de
Valores esperados
Los valores esperados son producto de diversos análisis realizados y son específicos para cada lote producido.
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de aceptación y utilice los valores de la tabla sólo como guía.

Limitaciones del método

- URITROL™ debe ser mezclado vigorosamente después de su reconstitución.
- El Nivel III sólo es aplicable a la bilirrubina y a proteínas Ignorar los resultados obtenidos para otros parámetros.
- Ver la lista de limitaciones de cada método.
- Recomende usar em 5 minutos

Urinalysis Control

Italiano

Uso previsto

- Uso professionale
- URiTROL™ Urinalysis control è da utilizzarsi come controllo di qualità per monitorare l'accuratezza e la precisione delle strisce di urine e dell'analizzatore.

Descrizione del prodotto

URiTROL™ Urinalysis control è un liofilo ricavato da urine umane con l'aggiunta di altre sostanze. Contiene anche stabilizzanti e conservanti.
PRECAUZIONI: composto da controlli ottenuti da materiali di origine umana testati con metodi approvati FDA e risultati negativi all'Antigene di Superficie dell'Epatite B(HbsAg), agli anticorpi anti Epatite C (HCV) e agli anticorpi HIV-1/2. Il prodotto può, contenere anche altre sostanze di origine umana per le quali non è richiesto nessun controllo. In accordo con le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infetti e trattati con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.

Stabilità e conservazione

Conservare a 2~8°C(frigorifero)
Le fiale non aperte sono stabili sino alla date di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperte, tutti gli analiti sono stabili per 10 giorni (Livello I e Livello III), 24ore (Livello II) o 20 immersioni, se conservati a 2~8°C, ben sigillati.
E' possibile estendere la data di scadenza di URiTROL™ di 1 mese ricostituendo come segue:
Ricostituire URiTROL™ con 10 ml di acqua distillata e miscelare con cura capovolgendo la bottiglietta per alcuni minuti.
Pipettare 2mL di URiTROL™ ricostituito in provette pulite e sigillate e congelarle.
Scongelerle le provette di URiTROL™ a temperatura ambiente prima dell'utilizzo e dispensarlo a gocce.

Procedura

URiTROL™ Urinalysis control è liofilo. Aprire flaconcini e ricostituirli con 10mL di acqua distillata ognuno.
Dissolvere quindi accuratamente ogni livello e versarlo in una provetta per analizzare la striscia o il lettore.
Richiudere immediatamente il tappo dopo l'utilizzo e conservarlo come indicato nel paragrafo [Stabilità e conservazione]
URiTROL™ Urinalysis control deve essere eliminato in accordo con le norme sulla sicurezza in uso nel vostro laboratorio

Valori attesi

I valori attesi sono stati ottenuti dalla valutazione di numerosi replicati e sono validi solo per il lotto in questione.
Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca le proprie medie e range di accetta-bilità e che utilizzi quelle fornite solo come esempio.

Limiti della procedura

- URiTROL™ Urinalysis control deve essere miscelato accuratamente dopo la ricostituzione.
- Poiché il Livello III è applicabile solo alla bilirubina e proteine, ignorare i risultati per gli altri parametri.
- Vedi metodica del produttore per i limiti del metodo di ogni test.
- Si consiglia di utilizzare entro 5 minuti

korean

[사용목적]

검사장비의 성능 검증과 검사 결과의 확인을 위해 사용되는 물질

[성능]

1. 뇨검사 시험지 및 뇨분석기의 일간 정밀도(day to day precision)나 정확도(accuracy)의 모니터링(monitoring)에 이용된다.
2. 모든 뇨검사 시험지 및 요화학분석기에 적용된다.
3. 실제 소변 중에 함유되어 있는 물질과 같은 순수한 표준물질(pure standard material)을 사용하므로 육안 및 요화학분석기의 결과치가 일치한다.

[작용원리]

반응물질을 주원료로 하여 일정한 측정범위를 나타내도록 만들어진 물질로 뇨검사 시험지가 범위 내에 적합하게 발색하는지를 확인함으로써 시험지 및 요화학분석기의 정도관리를 하게 된다.

[사용방법]

1. 육안 또는 반자동 장비 사용 시
 - 1) 뚜껑을 뒀면 화살표 방향으로 들어 올려 밀봉된 걸 뚜껑을 벗기고, 내부의 밀전된 고무전을 천천히 연다.
 - 2) 정제수 10ml을 넣고, 30초간 충분히 흔들어 내부의 동결건조된 가루를 깨끗이 녹인다.
 - 3) 완전히 녹은 URITROL을 깨끗한 시험관 등의 용기에 담고, 시험지에 Drop 방식으로 떨어뜨린다.
 - 4) 시험지의 과잉노는 제거하고 육안 또는 반자동 장비로 결과를 분석한다.
 - 5) 결과 판독 시 Level 3는 Bilirubin과 Protein 시험부분에만 적용되며, 다른 시험부분의 결과는 무시한다.
 - 6) 사용 후 보관은 저장방법 및 사용기한을 참고한다.
2. 전자동 장비 사용 시
 - 1) 뚜껑을 뒀면 화살표 방향으로 들어 올려 밀봉된 걸 뚜껑을 벗기고, 내부의 밀전된 고무전을 천천히 연다.
 - 2) 정제수 10ml을 넣고, 충분히 흔들어 내부의 동결 건조된 가루를 깨끗이 녹인다.
 - 3) URITROL을 깨끗한 시험관에 따른다.
 - 오구되는 최소 용량은 각 장비마다 다르다.(예를 들어 URISCAN Super+: 2ml)
 - 4) URITROL이 담긴 시험관을 장비에 놓고 장비의 사용방법에 따라 시험을 실시한다.
 - 5) 결과 판독 시 Level 3는 Bilirubin과 Protein 시험부분에만 적용되며 다른 시험 부분의 결과는 무시한다.
 - 6) 사용 후 보관은 저장방법 및 사용기한을 참고한다.

[사용시 주의사항]

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 실험상의 오염을 방지하기 위하여 검사를 수행하기 전에 반드시 1회용 장갑을 착용하고 모든 검사가 종료된 후는 손을 깨끗이 닦습니다.
3. 제품을 다루는 동안 흡연, 음식을 섭취 및 음료수 섭취를 하지 말아야 합니다.
4. 물질이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고, 필요 시 의사의 치료를 받습니다.
5. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 말아야 합니다.
6. 제품은 사용 전/후에 해당 보관조건에 보관하여야 하며, 시약 뚜껑이 열려있는 상태로 보관하지 않도록 주의하여야 합니다.
7. 동결된 제품을 정제수에 충분히 용해 후 사용하십시오.
8. 제품의 안정성을 위하여 시험지를 URITROL에 5회 이상 담그지 않습니다. (Dropper를 사용하여 URITROL을 떨어뜨려 검사하면 좀 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.)
9. 뇨검사 시험지의 과잉노는 깨끗한 흡수지에 90도 각도로 대어 정확히 제거하여야 합니다.
10. URITROL 사용시 정제수를 정량 분주하여 가볍게 30초 이상 흔들어 녹인 후 5분 이내 사용 및 소분 냉동보관하고, 해동 시 완전 해동 직후 5분 이내에 사용할것을 권장합니다.
11. 검사에 사용되었던 액체 폐기물은 액체폐기물통에 보관하고 "폐기 · 폐수를 관리 규정"에 의해 관리하여야 합니다.
12. 검사에 사용되었던 고체 폐기물은 고체폐기물통에 보관하고 "폐기 · 폐수를 관리 규정"에 의해 관리하여야 합니다.

의료기기

정도관리물질

[저장방법 및 사용기한]

- 1) 미 개봉 상태의 제품은 냉장 조건(2~8°C)에서 유효기한까지 안정합니다.
- 2) 개봉하여 녹인 제품
 - ①냉장 조건(2~8°C)에서 level 1,3의 경우 10일간 안정하여, level 2는 24시간 안정합니다
 - ②1ml이상씩 소분하여 밀봉 · 냉동(-20°C이하)한 경우 level1,2,3모두 30일간 안정합니다.

[명칭(제품명, 품목명, 모델명)]

URITROL, 정도관리물질, URITROL 1외 3건

[포장단위]

자사포장단위

URITROL 1 : URITROL 1(10ml x 3병)

URITROL 2 : URITROL 2(10ml x 20병)

URITROL 3 : URITROL 3(10ml x 3병)

URITROL 4 : URITROL 1(10ml) x 1병, URITROL 2(10ml) x 1병, URITROL 3(10ml) x 1병

[허가번호]

경인제신 13-691호

Аналит	Показатели		
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кровь	Отрицательный	2+ – 3+ (50–250 эритроцитов/мкл)	
Билирубин	Отрицательный	Отрицательный	2+ –3+ (1,0–3,0 мг/дл) (17–50 мкмоль/л)
Уробилиноген	Норма (0.1–1,0 мг/дл) (1,6–16 мкмоль/л)	Норма (0.1–1,0 мг/дл) (1,6–16 мкмоль/л)	
Кетоны	Отрицательный	1+ – 3+ (10–100 мг/дл) (1–10 ммоль/л)	
Белок	Отрицательный	Отрицательный	2+ – 4+ (100–1000 мг/дл) (1–10 г/л)
Нитриты	Отрицательный	Положительный	
Глюкоза	Отрицательный	2+ – 4+ (500–2000 мг/дл) (28–111 ммоль/л)	
рН	5,0–7,0	6,0–8,0	
Относительная плотность	1.015 – >=1,030	<=1,005–1,015	
Лейкоциты	Отрицательный	2+ – 3+ (75–500 лейкоцитов/мкл)	
Аскорбиновая кислота	1+ – 3+ (10–50 мг/дл) (0,6–2,8 ммоль/л)	Отрицательный	
Микроальбумин	Отр. ~ 1+ (Отр. – 30 мг/л)	Отр. ~ 1+ (Отр. – 30 мг/л)	2+ – 3+ (80–150 мг/л)
Креатинин	± (10 мг/дл)	± –1+ (10–50 мг/дл)	1+ – 3+ (50–200 мг/дл)
Относительная плотность (рефрактометрический метод)	1,000 – 1,010	1,005–1,015	



Устройство для диагностики *in vitro*



Прочтите руководство по эксплуатации



Название и адрес производителя



Знак соответствия CE



Годен до / срок годности



Номер партии



Условия хранения



Авторизованный представитель

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



Производитель

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Корея
Tel. 82-31-329-2000 **Fax.** 82-31-329-2002



CARE DIAGNOSTICA
46562 Voerde, Weseler Str. 110 Германия

(2017-05/Rev.10)

URiTROL™ Liquid Urinalysis Control

Жидкость для проведения контроля качества

REF

Каталожный Продукт

номер

U5-11	Жидкость URiTROL	Уровень 1	3 виалы x 15 мл
U5-12	Жидкость URiTROL	Уровень 2	3 виалы x 15 мл
U5-13	Жидкость URiTROL	Уровень 1,2	1 виала каждого уровня, 2 виалы x 15 мл

Назначение

Профессиональное использование

Жидкость для проведения контроля качества URiTROL®™ предназначена для использования с целью контроля качества работы химического анализатора мочи и анализа надежности показателей, получаемых с помощью тест-полосок для анализа мочи.

Описание

Жидкость для проведения контроля качества URiTROL®™ представляет собой жидкий готовый к использованию реагент, требующий восстановления или разведения. Контроль имеет 2 уровня, что позволяет производить мониторинг в пределах клинических диапазонов значений.

Стабильность и хранение

1. Реагент в невскрытых виалах следует хранить при температуре 2°C–8°C, при этом гарантируется стабильность реагента в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

2. Реагент во вскрытых виалах остается стабильным в течение 1 месяца при условии хранения с закрытой крышкой при температуре 2°C–8°C.

*** Не храните контрольный реагент после вскрытия при комнатной температуре.**

Принципы использования

Жидкость для проведения контроля качества URiTROL®™ следует использовать в соответствии с инструкциями, сопровождающими анализатор, набор реагентов или собственно реагенты. Перед использованием дождитесь, пока реагент нагреется до комнатной температуры. Тщательно перемешайте содержимое виал перед использованием путем переворачивания несколько раз.

Незамедлительно после использования закройте виалу с реагентом крышкой и храните в соответствии с рекомендация настоящей инструкции.

Утилизация жидкости для контроля качества URiTROL®™ следует должна проводится в соответствии с принципами безопасности, действующими в Вашем учреждении.

Инструкция по применению

Визуальный анализ или использование полуавтоматического химического анализатора мочи:

1. Откройте крышку и пропитайте одной каплей контрольного реагента тест-полоску сверху до основания.

Предупреждение: не прикасайтесь поверхностью тест-полоски стенок виалы, чтобы избежать реабсорбции.

2. Удалите излишки контрольного материала, произведите считывание результатов с помощью визуального анализа или полуавтоматического химического анализатора мочи.

3. Незамедлительно после использования закройте виалу с реагентом крышкой и храните в соответствии с рекомендация настоящей инструкции.

Использование полностью автоматического химического анализатора мочи:

1. Откройте крышку и перелейте жидкость для проведения контроля качества URiTROL®™ в чистую виалу. Минимальный необходимый объем реагента может варьировать в зависимости от модели анализатора (например, URiTROL Super+: 2 мл).

2. Незамедлительно после использования закройте виалу с реагентом крышкой и храните в соответствии с рекомендация настоящей инструкции.

3. Установите пробирки с контрольным раствором и произведите анализ в соответствии с инструкцией к анализатору.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения могут в незначительной степени варьировать в зависимости от номера партии и типа тест-полосок.

Ожидаемые значения, приведенные в данном вкладыше получены на основе повторных анализов репрезентативных образцов, полученных YD Diagnostics.

Данные значения могут быть использованы в качестве ориентировочных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные диапазоны значений.

Ограничения

Реагент не должен использоваться по истечении срока годности.

Перед использованием для получения воспроизводимых и точных результатов данный продукт должен быть перемешан.

Обратитесь к инструкции производителя для получения дополнительной информации об ограничениях для каждой отдельной методики исследования.

*** Кетоны, уровни для лейкоцитов могут при вдыхании попасть в воздухоносные пути.**

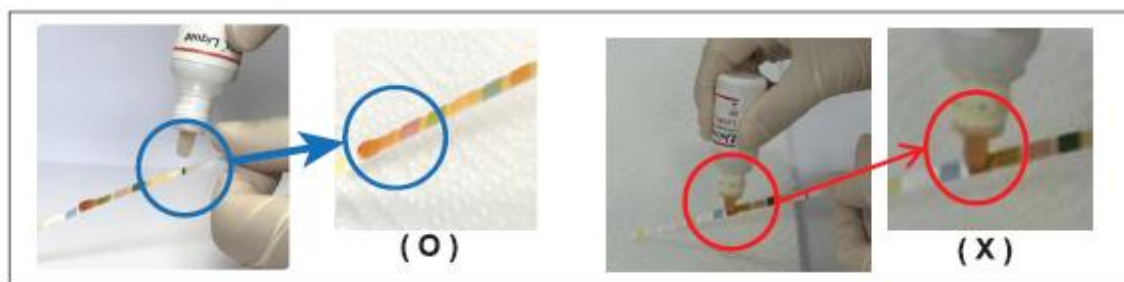


Таблица с результатами

Ожидаемые значения для тест-полосок.

Аналит	YD URiSCAN (визуальный анализ и анализатор)	
	Уровень 1	Уровень 2
Кровь	Отрицательный	50–250 эритроцитов/мкл (2+ – 3+)
Билирубин	Отрицательный	1,0–3,0 мг/дл (2+ – 3+)
Уробилиноген	0.1–1,0 мг/дл Норма	4–12 мг/дл
Кетоны	Отрицательный	10–100 мг/дл (1+ – 3+)
Белок	Отрицательный	100–1000 мг/дл (2+–4+)
Нитриты	Отрицательный	Положительный
Глюкоза	Отрицательный	100–2000 мг/дл (±–4+)
pH	5,0–7,0	5,0–7,0
Относительная плотность	тест-полоска	≤1.005 – 1,025
	рефрактометр	1,000 – 1,010
Лейкоциты	Отрицательный	25–500 лейкоцитов/мкл (1+ – 3+)
Аскорбиновая кислота	10–50 мг/дл (1+ – 3+)	Отрицательный
Микроальбумин	Отр. – 30 мг/л Отр. ~ 1+	80–150 мг/дл (2+ – 3+)
Креатинин	10–100 мг/дл (± – 2+)	50–300 мг/дл (1+ – 4+)

Аналит	Siemens (визуальный анализ и анализатор)	
	Уровень 1	Уровень 2
Глюкоза	Отрицательный	100 – ≥ 1000 мг/дл (± – 3+)
Билирубин	Отрицательный	Малый – Большой (1+ – 3+)
Кетоны	Отрицательный	15–160 мг/дл (1+ – 4+)
Относительная плотность	1,000 – 1,020	1,010 – ≥ 1,030
Рефрактометр	1,000 – 1,010	1,010 – 1,025
Кровь	Отрицательный	Малый – Большой (1+ – 3+)
pH	5,0–7,0	5,0–7,0
Белок	Отрицательный	30 – ≥ 300мг/дл (1+ – 3+)
Уробилиноген	0,2 –1,0 МЕ/дл	2,0 – ≥ 8,0 МЕ/дл
Нитрит	Отрицательный	Положительный
Лейкоциты	Отрицательный	25–500 лейкоцитов/мкл (1+ – 3+)

Аналит	Roche (визуальный анализ и анализатор)	
	Уровень 1	Уровень 2
Относительная плотность	1,005 – 1,025	1,005 – 1,025
Рефрактометр	1,000 – 1,010	1,010 – 1,025
pH	5,0–7,0	5,0–8,0
Лейкоциты	Отрицательный	25–500 лейкоцитов/мкл (1+ – 3+)
Нитрит	Отрицательный	Положительный
Белок	Отрицательный	25 – 500мг/дл (1+ – 4+)
Глюкоза	Отрицательный	50 – 1000 мг/дл (1+ – 4+)
Кетоны	Отрицательный	5–150 мг/дл (1+ – 4+)
Уробилиноген	Нормальный	1 – 12 мг/дл (1+– 3+)
Билирубин	Отрицательный	1,0– 6,0 мг/дл (1+ – 3+)
Кровь	Отрицательный	25–250 эритроцитов/мкл (2+ – 4+)

IVD



LOT



EC REP

Устройство для диагностики *in vitro*

Прочтите руководство по эксплуатации

Название и адрес производителя

Знак соответствия CE

Годен до / срок годности

Номер партии

Условия хранения

Авторизованный представитель

YD Diagnostics



Manufacturer

YD Diagnostics CORP.

76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,

Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea

Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

CE

EC REP

CARE diagnostica Laborreagenzien GmbH

Weseler Str. 110, 46562 Voerde, Germany

TEL : 49-281-94-40-40 / FAX : 49-281-944-04-10