Руководство по использованию реагентных полосок для анализа мочи DIRUI H11-MA

Rev: 06/2017

Общие положения:
Это руководство информирует о методах, принципах реакций и вопросах, требующих особого внимания при использовании реагентных полосок для анализа мочи DIRUI H11-MA.
Реагентные полоски DIRUI H11-MA выпускаются для качественного и полуколичественного анализа мочи и являются реагентом для диагностики in vitro.
Эти полоски предназначены только для профессионального использования.
Реагентные полоски DIRUI H11-MA используются для первичного тестирования заболеваний или поражения почек, контроля диабетической нефропатии, нефропатий или почечной дисфункции. Тест на микроальбуминурию может для проверки успешности трансплантации почки и для дифференциальной диагностики ренальных клубочковых и канальцевых патологий. Уровень экскреции микроальбумина прямо связан со степенью пролапсности клубочков. В клинической практике уровень микроальбумина в моче рассматривается как важный параметр повреждения клубочков.
Результаты на полосках можно считывать как визуально, так и с помощью прибора. Следует внимательно прочитать руководство пользователя перед использованием реагентных полосок.

Сбор и подготовка пробы
Соберите свежую мочу в чистую и сухую посуду. Мочу не центрифугировать. Перед проведением теста пробу тщательно перемешайте. Тестирование мочи следует провести в течение 2 часов после сбора. Все пробы необходимо отбирать и хранить в санитарных условиях.
Примечание: Не используйте мочу в качестве отрицательного контроля. Не добавляйте консервантов, они не предотвратят распада кетонов, билирубина или уробилиногена. При длительном хранении результаты теста на глюкозу, pH, нитриты и кровь могут измениться в результате вторичной бактериальной контаминации пробы.

Методика тестирования
Визуальное считывание результата
Тестирование должно проводиться при комнатной температуре (25±5°C).
1. Достаньте из тубы полоску и немедленно закройте ее крышкой.
2. Быстро обмакните реагентную область полоски в мочу.
3. Проведите ребром полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
4. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветной диаграммой на этикетке пенала. Запишите результат. Для полуколичественного определения результат регистрируют согласно времени, указанному на цветной диаграмме. Для качественного результата полоску следует анализировать в интервале от 1 до 2 мин. после погружения. Если результат будет положительным, следует повторить исследование мочи для получения полуколичественного результата, и сравнить результат теста с цветной диаграммой в указанное на диаграмме время. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.



Методика инструментального считывания результата
Следуйте указаниям, данным в соответствующем руководстве пользователя для анализатора мочи.

Ограничение процедур
Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не должны основываться только на одном результате или методе.
Специфические особенности теста базируются на данных клинических исследований. В клинических пробах чувствительность теста зависит от нескольких факторов: изменчивости цветовосприятия, наличия или отсутствия интерферирующих факторов, обычно обнаруживаемых в моче, удельного веса, pH и условий освещения при визуальном считывании результата. Каждый окрашенный блок или инструментальные данные представляют собой диапазон значений. Из-за особенностей мочи и разного цветовосприятия, пробы с концентрацией анализируемого соединения, попадающие между номинальными уровнями, могут интерпретироваться как результаты более высокого или более низкого уровня. Результаты выше второго уровня в тестах на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген, как правило, совпадают с истинной концентрацией. Точного соответствия между визуальными и инструментальными результатами достичь невозможно из-за различий между восприятием человеческого глаза и оптической системой аналитических приборов.

Хранение и срок годности
Условия хранения: Полоски должны храниться в оригинальной упаковке в сухом месте при температуре от +2°C до +30°C, не в холодильнике. Избегайте экспозиции полосок на прямом солнечном свету и не прикасайтесь руками к реагентным зонам. Для избегания порчи полоски следует предохранять от воздействия влаги, прямого солнечного света и химических реагентов.
Срок хранения: При хранении не на свету и в сухом месте при температуре от +2°C до +30°C в плотно закрытой фабричной упаковке полоски пригодны к использованию в течение 2 лет от даты выпуска, указанной на упаковке. После вскрытия полоски следует использовать в течение одного месяца при условии хранения в плотно закрытой пенальной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в сухом месте не на свету.

Принципы реакций
Глюкоза: Фермент глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы атмосферным кислородом, что приводит к образованию глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием перекиси водорода выделяет активный кислород. Этот кислород окисляет йодид калия, что приводит к изменению окраски.
Билирубин: Взаимодействие связанного билирубина в соли диазония диклорбензола в сильнокислой среде приводит к образованию азокрасителя.
Кетоны: Нитропруссид натрия в щелочной среде реагирует с ацетоуксусной кислотой с образованием фиолетовой окраски раствора.
Удельный вес: Электролит (M+X⁻) в форме соли реагирует в моче с полиметилвиниловым эфиром и малеиновой кислотой (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. В реакции образуется ион водорода, который реагирует с pH-индикатором и меняет его окраску.
Кровь: Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление окрашенного индикатора слабым органическим гидропероксидом.
pH: Метод основан на использовании pH-индикаторов.
Белок: Тест основывается на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.
Уробилиноген: Уробилиноген при взаимодействии с диазонием в сильнокислой среде образует розовые азокрасители.
Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом, что приводит к изменению окраски.
Лейкоциты: Метод основан на ферментативной реакции, катализируемой лейкоцитарной эстеразой, которая катализирует гидролиз пиррольного эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя продукты пурпурного цвета.
Микроальбумин: Тест основывается на принципе «белковой ошибки» сульфофталеинового красителя, который имеет высокую чувствительность к микроальбумину.

Замечания
Белок и микроальбумин: Тест на микроальбумин может точно и специфично определять альбумин. Результат полоски в 15 мг/дл указывает на клиническую альбуминурию. На результаты теста не влияет наличие других белков в концентрации, как минимум, в девять раз выше их пороговых патологических значений.
Тестовая зона по белок не специфична к виду белка, поэтому может выявить и другие белки помимо альбумина. Тест менее чувствителен к микроглобулинам и глобулинам, которые определяются при их концентрации от 60 мг/дл и выше.
Видимая гематурия (гемоглобин ≥5 мг/дл) может приводить к ошибочным положительным или завышенным результатам.
Глюкоза: Тест специфичен к глюкозе. Другие вещества, присутствующие в моче, не приводят к ошибочным положительным результатам.
Наличие в моче аскорбиновой кислоты в концентрации выше 0,28 ммоль/л или ацетоуксусной кислоты в концентрации выше 1,0 ммоль/л могут приводить к ложным отрицательным результатам при концентрации глюкозы в моче не выше 3-7 ммоль/л.
Билирубин: В норме билирубин в моче нельзя выявить даже очень чувствительными методами. Если тест дает положительный результат, то, как правило, это указывает на патологию и требует дальнейшей проверки. Ложный положительный результат может быть получен в пробах мочи больных, принимающих лекарственные препараты, которые окрашивают мочу в красный цвет (например, феназопиридина). Высокая концентрация аскорбиновой кислоты может приводить к ложному отрицательному результату.
Кетоны: Реагентная область полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой в моче. Реагент не взаимодействует с ацетоном или β-гидроксимасляной кислотой. Нормальная моча обычно дает отрицательные результаты при тестировании на кетоны. Ложные положительные результаты могут быть при анализе сильно пигментированной мочи, или мочи, содержащей большое количество метаболитов препарата «Леводопа».
Удельный вес: Реагентная полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи от 1,000 до 1,030. Средняя ошибка между результатами, полученными при тестировании полоской и при определении коэффициента преломления, составляет всего 0,005. Чтобы получить более точный результат, можно добавить 0,005 к значениям, полученным в пробах мочи с pH≥6,5. Анализаторы мочи могут автоматически делать эти поправки при анализе полосок. Неионные компоненты в моче, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные вещества, не влияют на результат теста. Занижение результатов теста может наблюдаться в сильно забуференной щелочной моче. Завышенные результаты могут быть получены в присутствии умеренного количества белка (1,75 г/л).
Кровь: У пациентов может наблюдаться «ослабленная» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (целые эритроциты) или зеленого цвета (гемоглобин/миоглобин) на реагентной части полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. Кровь часто обнаруживается в моче интерферирующих женщин. Значение гемоглобина в интервале 150 - 620 мкг/л приблизительно соответствует количеству 5-15 клеток/мкл целых эритроцитов.
Реагентная полоска чрезвычайно чувствительна к гемоглобину и может быть использована в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Полоски с одинаковой степенью чувствительны как к гемоглобину, так и к миоглобину. Появления реакции зоны на кровь может наблюдаться в моче с большим значением удельного веса. Завышение результатов или ложноположительные реакции наблюдаются при инфекциях мочевыводящих путей (под действием микробной пероксидазы) и в присутствии остатков сильных окисляющих средств, таких как гипохлорит, на стенках посуды. Наличие в моче аскорбиновой кислоты в концентрации не выше 5,0 ммоль/л не влияет на результаты тестирования.
pH: Область определения pH обычно находится в диапазоне 5,0-9,0 при инструментальном и 5,0-8,5 при визуальном тестировании.

DIRUI® DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Уробилиноген: Реагентные полоски могут обнаружить уробилиноген в моче в концентрациях до 3 ммоль/л (приблизительно 0,2 единицы Эрлиха/дл). Концентрация 33 ммоль/л является критическим значением, отражающим переход от нормального состояния к патологии, что требует дальнейшего исследования. Отрицательные же результаты не являются окончательными для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.

Нитриты: Грамотрицательные бактерии в моче превращают нитраты, в норме выделяемыми почками, в нитриты. Реагентная полоска избирательно чувствительна к нитритам и не реагирует с другими веществами в моче. Розовые пятна или края на полоске не следует рассматривать как положительный результат, но развитие однородной розовой окраски любой степени интенсивности должно быть зачтено в качестве положительного результата. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если моча не содержит микроорганизмов, превращающих нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитрата в нитрит; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может понизить чувствительность теста.
Содержание аскорбиновой кислоты в моче в концентрации менее 1,4 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты: Тестовая область полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. Нормальная моча обычно дает отрицательный результат, и любые положительные результаты имеют клиническое значение. Индивидуально наблюдаемые следовые результаты могут иметь неясное клиническое значение, однако повторяющиеся следовые результаты указывают на патологию. Положительных результаты у женщин могут быть случайными из-за загрязнения образца выделениями из влагалища. Повышенные концентрации глюкозы (160 ммоль/л) или высокий удельный вес могут быть причиной занижения результатов теста.

Общие вопросы по определению микроальбумина

1. Значение теста на микроальбумин.
Определение микроальбумина имеет значение для ранней диагностики некоторых заболеваний.
а) Практическое значение для пациентов с высоким давлением крови: скорость выделения микроальбумина у больных с гипертензией обычно выше, чем у здоровых людей. Повышение уровня микроальбумина является важным прогностическим параметром кардиоваскулярной болезни.
б) Микроальбумин может предсказать развитие диабетической нефропатии и помочь в её раннем обнаружении. Поскольку самым ранним симптом развития диабетической нефропатии является микроальбуминурия, для пациентов с диабетом чрезвычайно важно раннее выявление микроальбумина для защиты функции почек.
в) Анализ на микроальбумин является чувствительным индикатором для диабетического поражения капиллярных сосудов.
2. Клиническое значение положительного результата на микроальбумин.
а) Если полоска показывает положительный результат на микроальбумин, то необходимо повторно тестировать пробы мочи в течение нескольких дней. Если микроальбумин был обнаружен случайно, то это может быть связано с физиологической протеинурией, вызванной, например, диетой, физическими упражнениями или стрессом.
б) Если положительный результат на микроальбумин последовательно воспроизводится, или одновременно проявляются положительные результаты на кровь и микроальбумин, или положительные результаты на глюкозу и микроальбумин, то следует проверить результат методом иммунотурбидиметрии.

Примечания

Только для in vitro диагностики и для профессионального использования.
Реагентные полоски должны храниться в оригинальной упаковке. Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Каждая полоска может использоваться только однократно. Не выбрасывайте влагопоглотитель из пенала. После извлечения полоски из пенала используйте ее немедленно. После извлечения полоски следует немедленно и плотно закрыть пенал. Полоски следует хранить в сухом месте при температуре 2°-30°C. Не храните полоски в холодильнике и не подвергайте их действию прямого солнечного света. Не прикасайтесь руками к реагентной области полоски. Защита от влаги, света и тепла является существенной мерой против изменения реакционной способности реагентов. Разрушение реагентов вызывает обесцвечивание или потемнение реагентной области полоски. Если это происходит, или если результаты теста вызывают сомнение или противоречат ожидаемым результатам, следует проверить срок годности полосок и убедиться в том, что он ещё не прошел, а также протестировать полоски при помощи контрольных растворов. Утилизацию использованных реагентных полосок следует выполнять в соответствии с правилами, установленными местным законодательством для биологических отходов.

Чувствительность и тестовый диапазон реагентных полосок DIRUI H11-MA

Параметр	Чувствительность	Диапазон инструментального теста	Диапазон визуального теста
Глюкоза (ммоль/л)	2,8 – 5,6	Отр. - 56	
Белок (г/л)	0,15 – 0,3	Отр. - 3,0	Отр. - 20,0
Кетоны (ацетоуксусная к-та) (ммоль/л)	0,5 – 1,0	Отр. - 7,8	Отр. -16,0
Кровь (эр./мкл)	5 – 15	Отр. - 200	
Билирубин (мкмоль/л)	8,6 – 17	Отр. -103	
Нитриты (мкмоль/л)	13 – 22	Отр. – Полож.	
Лейкоциты (лей/мкл)	5 – 15	Отр. - 500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3,4 – 17	3,4 – 135	
pH	–	5,0 – 9,0	5,0 – 8,5
Удельный вес	–	1,005 – 1,030	1,000 – 1,030
Микроальбумин (г/л)	0,08–0,15	Отр. – 0,15	Отр. – 0,15

Состав реагентных зон
(расчет на момент производства)

Белок	тетрабромфеноловый синий буфер нереагирующие ингредиенты	0,1% (вес/вес) 97,4% (в/в) 2,5% (в/в)
Кровь	диизопропилбензил дигидропероксид тетраметилбензидин буфер нереагирующие ингредиенты	20,0% (в/в) 1,5% (в/в) 35,3% (в/в) 37,3% (в/в)
Глюкоза	глюкозооксидаза (микробная, 123 Е) пероксидаза (из хрена, 203 МЕ) иодид калия буфер нереагирующие ингредиенты	1,7% (в/в) 0,2% (в/в) 0,1% (в/в) 71,8% (в/в) 26,2% (в/в)
Кетоны	нитропруссид натрия нереагирующие ингредиенты буфер	5,7% (в/в) 29,9% (в/в) 64,4% (в/в)
Лейкоциты	пирролинонилкислота сложный эфир буфер нереагирующие ингредиенты	4,3% (в/в) 0,4% (в/в) 92,6% (в/в) 2,7% (в/в)
Нитриты	р-арсаниловокислый-N-(1-нафтил)-этилендиамин тетрагидроизохинолин буфер нереагирующие ингредиенты	1,3% (в/в) 0,9% (в/в) 89,6% (в/в) 8,2% (в/в)
Удельный вес	бромтимоловый синий поли(метилвиниловый эфир малеинового ангидрида) натрия гидроксид	4,8% (в/в) 90,2% (в/в) 5,0% (в/в)
pH	бромкрезоловый зеленый бромтимоловый синий нереагирующие ингредиенты	3,3% (в/в) 55,0% (в/в) 41,7% (в/в)
Билирубин	2,4-дихлорбензолин диазония соль буфер нереагирующие ингредиенты	0,6% (в/в) 57,3% (в/в) 42,1% (в/в)
Уробилиноген	соль прочного голубого B (Fast Blue B) буфер нереагирующие ингредиенты	0,2% (в/в) 98,0% (в/в) 1,8% (в/в)
Микроальбумин	сульфофталеин буфер нереагирующие ингредиенты	2,2% (в/в) 96,0% (в/в) 1,8% (в/в)

Расшифровка символов

LOT	Код лота		Срок хранения
	Не использовать дважды	IVD	Для in vitro диагностики
	Производитель		Температура хранения
	Читать инструкцию	EC REP	Авторизованный представитель
CE	Соответствие требованиям директивы 98/79/EC (IVD-директива)	REF	Каталожный номер

DIRUI®

Информация о производителе
Торговая марка DIRUI
Производитель: Джилин Индастриал Ко., Лтд.
95 Yanhe Street, New & High. Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Китай

Тел.: +86 (431) 85100409
Факс: +86 (431) 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

DIRUI®

Руководство по использованию реагентных полосок серии DIRUI H фирмы DIRUI Industrial для анализа мочи

Общие положения

Это руководство информирует о методах, принципах реакций и вопросах, требующих особого внимания при использовании реагентных полосок **DIRUI H.**

Реагентные полоски **DIRUI H** выпускаются для качественного и полуколичественно анализа мочи и являются реагентом для диагностики *in vitro*. Эти полоски предназначены только для профессионального использования.

Результаты на полосках можно считывать как визуально, так и с помощью прибора.

Перед использованием полосок сравните этикетку на картонной упаковке с этикеткой на дне флакона. На них должны быть указаны параметры специфичных тестов.

Следует внимательно прочитать руководство пользователя перед использованием реагентных полосок.

В таблице указаны тип полосок и определяемые компоненты:

Тип полосок	Определяемый компонент
DIRUI H11	Уробилиноген. Билирубин. Кетоны (ацетоуксусная кислота). Кровь. Белок. Нитриты. Лейкоциты. Глюкоза. Удельный вес. pH. Аскорбиновая кислота
DIRUI H10	Уробилиноген. Билирубин. Кетоны (ацетоуксусная кислота). Кровь. Белок. Нитриты. Лейкоциты. Глюкоза. Удельный вес. pH
DIRUI H8	Уробилиноген. Билирубин. Кетоны (ацетоуксусная кислота). Кровь. Белок. Нитриты. Глюкоза. pH

Сбор и подготовка образца

Соберите свежую мочу в чистую и сухую посуду. Мочу не центрифугировать. Перед проведением теста образец тщательно перемешайте. Тестирование мочи следует провести в течение часа после сбора. Все образцы необходимо отбирать и хранить в санитарных условиях.

Примечание: Не используйте воду в качестве отрицательного контроля. Не добавляйте консервантов, они не предотвратят распада кетонов, билирубина или уробилиногена. При длительном хранении результаты теста на глюкозу, pH, нитриты и кровь могут измениться в результате вторичной бактериальной контаминации образца.

Методика визуального считывания результата

1. Погрузите реагентную область полоски в образец мочи на 2-3 секунды.
2. Проведите ребром полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
3. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветовой диаграммой на этикетке пенала. Запишите результат. Для полуколичественного определения результат регистрируют согласно времени, указанному на цветовой диаграмме. Для качественного результата полоску следует анализировать в интервале от 1 до 2 мин. после погружения. Если результат будет положительным, следует повторить исследование мочи для получения полуколичественного результата, и сравнить результат теста с цветовой диаграммой в указанное на диаграмме время. Значения pH и белка можно регистрировать в любой момент в течение 60 секунд после погружения. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.

Методика инструментального считывания результата

Следуйте указаниям, данным в соответствующем описании методики работы анализатора мочи.

Хранение

Полоски должны храниться в оригинальной упаковке. Никогда не используйте полоски с истекшим сроком годности. Каждая полоска употребляется однократно. Не выбрасывайте влагопоглотитель из пенала. Не вынимайте полоски из пенала, если они не используются сразу. После извлечения полосок для анализа следует немедленно и плотно закрыть пенал. Полоски хранят в сухом месте при температуре от +2ºC до +30ºC. Не храните полоски в холодильнике и не подвергайте их действию прямого солнечного света. Не прикасайтесь к реагентной области полоски. ЗАЩИТА ОТ ВЛАГИ, СВЕТА И ТЕПЛА ЯВЛЯЕТСЯ СУЩЕСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПРОТИВ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТИ РЕАГЕНТОВ. Разрушение реагентов вызывает обесцвечивание или потемнение реагентной области полоски. Если это происходит, или если результаты теста вызывают сомнение или противоречат ожидаемым результатам, следует проверить срок годности полосок и убедиться в том, что он ещё не прошел, а также протестировать полоски при помощи контрольных растворов. Утилизацию проб мочи и использованных реагентных полосок следует выполнять в соответствии с правилами, установленными законодательством РФ для биологических отходов.

Ограничение процедур

Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не должны основываться только на одном результате или методе.

Принципы реакций

Глюкоза: Фермент глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы атмосферным кислородом, что приводит к образованию глюкуроновой кислоты и перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода выделяет активный кислород. Этот кислород окисляет иодид калия, что приводит к изменению окраски.

Билирубин: Взаимодействие связанного билирубина и соли дихлорбензола диазония в сильнокислой среде приводит к образованию азокрасителя.

Кетоны: Нитропруссид натрия в щелочной среде реагирует с ацетоуксусной кислотой с образованием фиолетовой окраски раствора.

Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли реагирует с полиметилвиниловым эфиром и малеиновой кислотой (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. В реакции образуется водородный ион [H^+], который реагирует с pH-индикатором и меняет его окраску.

Кровь: Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление окрашенного индикатора стабилизированным органическим гидропероксидом.

pH: Метод основан на использовании pH-индикаторов.

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

Белок: Тест основывается на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген: Уробилиноген при взаимодействии с диазонием в сильнокислой среде образует розовые азокрасители.

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(*h*)хинолин-3-фенолом, что приводит к изменению окраски.

Лейкоциты: Метод основан на ферментативной реакции, катализируемой лейкоцитарной эстеразой, которая катализирует гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя продукты пурпурного цвета.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндо-фенолят в бесцветный *N*-(*p*-фенол)-2,6-дихлоро-*P*-аминофенол.

Замечания

Глюкоза: Тест предназначен для определения D-глюкозы и практически не реагирует на другие сахара. Аскорбиновая кислота в концентрации до 0,28 ммоль/л и/или ацетоуксусная кислота в концентрации до 1,1 ммоль/л не влияют на тест. Малое количество глюкозы, в норме выделяемое почками, обычно находится ниже уровня чувствительности реагентной области тест-полоски.

Билирубин: В норме билирубин в моче нельзя выявить даже очень чувствительными методами. Если тест дает положительный результат, то, как правило, это указывает на патологию и требует дальнейшей проверки. Ложноположительный результат может быть получен в пробах мочи больных, принимающих лекарственные препараты, которые окрашивают мочу в красный цвет (например, феназопиридина). Ложноотрицательный результат может вызвать высокая концентрация аскорбиновой кислоты (свыше 500 мг/л) или длительное хранение образца мочи на свету.

Кетоны: Реагентная область полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой в моче. Реагент не взаимодействует с ацетоном или β-гидромасляной кислотой. Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательные результаты при тестировании на кетоны. Ложноположительные результаты могут проявиться при анализе сильно пигментированной мочи, или мочи, содержащей большое количество метаболитов препарата «Леводопа».

Удельный вес: Реагентная полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи от 1.000 до 1.030. Средняя ошибка между результатами, полученными при тестировании полоской и при определении коэффициента преломления составляет всего 0.005. Чтобы получить более точный результат, можно добавить 0.005 к значениям, полученным в образцах мочи с pH ≥6.5. Прибор для анализа мочи может автоматически делать эти поправки при анализе полосок. Неионные компоненты в моче, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные вещества, не влияют на результат теста. Занижение результатов теста может наблюдаться в щелочной или сильно забуференной моче. Завышенные результаты могут быть получены в присутствии умеренного количества белка (1.75 г/л).

Кровь: У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (целые эритроциты) или зеленого цвета (гемоглобин/миоглобин) на реагентной части полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. Кровь часто обнаруживается в моче менструирующих женщин. Значение гемоглобина в интервале 150 - 620 мкг/л приблизительно соответствует количеству 5-15 клеток/мкл целых эритроцитов.

Реагентная полоска чрезвычайно чувствительна к гемоглобину и может быть использована в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Полоски в одинаковой степени чувствительны как к гемоглобину, так и к миоглобину. Пониженная реакция зоны на кровь может наблюдаться в моче с большим значением удельного веса. Завышение результатов или ложноположительные реакции наблюдаются при инфекциях мочевыводящих путей (микробная пероксидаза); в присутствии аскорбиновой кислоты в концентрации выше 5,0 ммоль/л и остатков сильных окисляющих средств, таких как гипохлорит, на стенках посуды.

pH: **О**бласть определения pH обычно находится в диапазоне 5.0-8.5 при визуальном и 5.0-9.0 при инструментальном тестировании.

Белок: Реагентная область полоски более чувствительна к альбумину, чем к глобулинам, гемоглобину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину. Поэтому отрицательный результат теста не означает, что вышеназванные белки отсутствуют в моче. Обычно белок не обнаруживается в моче с помощью стандартных методов, хотя небольшое количество белка в норме выделяется почками. Результат считается положительным, когда цвет полоски темнее, чем метка на диаграмме. Ложноположительные результаты могут быть получены в сильно забуференных щелочных образцах мочи. Образцы мочи, загрязнённые соединениями четвертичного аммония и очистителями, содержащими хлоргексидин, также могут показать ложноположительные результаты.

Уробилиноген: Реагентные полоски могут обнаружить уробилиноген в моче в концентрациях до 3 μмоль/л (приблизительно 0.2 единицы Эрлиха/дл). Концентрация 33 μмоль/л является критическим значением (американский стандарт), отражая переход от нормального состояния к патологии, что требует дальнейшего исследования. Отрицательные же результаты не являются окончательными для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.

Нитриты: Грамотрицательные бактерии в моче превращают нитраты, в норме выделяемыми почками, в нитриты. Реагентная полоска избирательно чувствительна к нитритам и не реагирует с другими веществами в моче. Розовые пятна или края на полоске не следует рассматривать как положительный результат, но развитие однородной розовой окраски любой степени интенсивности должно быть засчитано в качестве положительного результата. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: (1) если моча не содержит микроорганизмов, превращающих нитраты в нитриты, (2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитрата в нитрит, (3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может понизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в моче в концентрации менее 2.8 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты: Тестовая область полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательный результат, а положительные результаты (один или более +) имеют клиническое значение. Индивидуально наблюдаемые следовые результаты могут иметь неясное клиническое значение, однако повторяющиеся

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

следовые результаты указывают на патологию. Положительные результаты у женщин могут быть случайными из-за загрязнения образца выделениями из влагалища. Повышенные концентрации глюкозы (160 ммоль/л) или высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота: При помощи полоски можно обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Благодаря определению ее уровня, можно точно узнать уровень аскорбиновой кислоты в организме и оценить степень её влияния на определение уровней глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Наличие окислителей в образцах мочи (таких как перманганат калия или гипохлорит) понижает чувствительность теста.

Чувствительность и тестовый диапазон реагентных полосок серии DIRUI H

Компонент	Чувствительность	Диапазон инструментального теста	Диапазон визуального теста
Глюкоза (ммоль/л)	До 2.8 – 5.5	Отр. - 55	
Белок (г/л)	До 0.15 – 0.3	Отр. - 3.0	Отр. - 20.0
Кетоны (ммоль/л)	До 0.5 – 1.0	Отр. - 7.8	Отр. - 16.0
Кровь (кл/мкл)	До 5 - 15	Отр.- 200	
Билирубин (μмоль/л)	До 3.3 - 8.6	Отр.- 100	
Нитриты (μмоль/л)	До 13 - 22	Отр.- Полож.	
Лейкоциты (кл/μл)	До 5 - 15	Отр.- 500	
Уробилиноген (μмоль/л)	До 3.3 - 16	3.3 - 131	
Аскорбин. к-та (ммоль/л)	До 0.3 - 0.6	0 - 5.0	
pH	-	5.0 – 9.0	5.0 – 8.5
Удельный вес	-	1.005 – 1.030	1.000 – 1.030

Специфические особенности теста

Специфические особенности теста базируются на данных клинических и аналитических исследований. В клинических образцах чувствительность теста зависит от нескольких факторов: изменчивости цветовосприятия, наличия или отсутствия ингибиторных факторов, обычно обнаруживаемых в моче, удельного веса, pH и условий освещения при визуальном считывании результата. Каждый окрашенный блок или инструментальные данные представляют собой диапазон значений. Из-за особенностей образца и разного цветовосприятия, образцы с концентрацией анализируемого соединения, попадающие между номинальными уровнями, могут интерпретироваться как результаты более высокого или более низкого уровня. Результаты выше второго уровня в тестах на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген, как правило, совпадают с истинной концентрацией. Точного соответствия между визуальными и инструментальными результатами достичь невозможно из-за различий между восприятием человеческого глаза и оптической системой аналитических приборов.

Состав реагентных зон (расчет на момент нанесения)

Белок: 0.1% (в/в) тетрабромфеноловый синий; 97.4% (в/в) буфер; 2.5% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Кровь: 26.0% (в/в) диизопропилбензол дигидропероксид; 1.5% (в/в) тетраметилбензидин; 35.3% (в/в) буфер; 37.2% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Глюкоза: 1.7% (в/в) глюкозооксидаза (микробная, 123 Е); 0.2% (в/в) пероксидаза (из хрена, 203 МЕ.); 0.1% (в/в) иодид калия; 71.8% (в/в) буфер; 26.2% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Кетоны: 5.7% (в/в) нитропруссид натрия; 29.9% (в/в) нереагирующие ингредиенты; 64.4% (в/в) буфер.

Лейкоциты: 4.3% (в/в) пирроламинокислотный эфир; 0.4% (в/в) соль диазония; 92.6% (в/в) буфер; 2.7% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Нитриты: 1.3% (в/в) *p*-арсанило -*N*-(1-нафтол)-этилендиамин; 0.9% (в/в) тетрагидрохинолин; 89.6% (в/в) буфер; 8.2% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Удельный вес: 4.8% (в/в) бромтимоловый синий; 90.2% (в/в) поли(метилвиниловый эфир комалеиновый ангидрид); 5.0% (в/в) гидроксид натрия.

pH: 3.3% (в/в) бромкрезоловый зеленый; 55.0% (в/в) бромтимоловый синий; 41.7% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Билирубин: 0.6% (в/в) 2,4-дихлорбензамина диазония соль; 57.3% (в/в) буфер; 42.1% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Уробилиноген: 0.2% (в/в) соль прочного голубого В *(Fast Blue B)*; 98.0% (в/в) буфер; 1.8% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

Аскорбиновая кислота: 0.8% (в/в) гидрат 2,6-дихлориндофенолята; 40.7% (в/в) буфер; 58.5% (в/в) нереагирующие ингредиенты.

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

Инструкция по применению полосок диагностических для анализа мочи для анализатора H-800 (Dirui Industrial Co., Ltd.)

Введение

В инструкции описываются методы, принципы реакций и важные замечания по использованию диагностических полосок для анализа мочи для анализатора H-800.

Диагностические полоски для анализа мочи для анализатора H-800 используются для выявления заболеваний почек, диабета и связанных с ним повреждений почек, серьезных инфекций, нарушений работы печени и желчного пузыря.

Определение уровня микроальбумина имеет большую значимость для пострансплантационного мониторинга после пересадки почек, дифференциации гломерулярных и канальцевых повреждений почек и связанных с диабетом повреждений почек. Количество экскретируемого альбумина отражает степень изменения гломерулярной проницаемости, в клинике тест на микроальбуминурию используется как индикатор повреждения клубочков.

Специфические диагностические полоски для анализатора H-800 обеспечивают качественные и полуколичественные результаты и предназначены только для профессионального использования in vitro.

Результаты могут считываться как визуально, так и инструментально. Для получения более достоверных результатов перед использованием полосок необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией.

В предлагаемой таблице указаны типы предлагаемых для анализатора мочи H-800 диагностических полосок и тестируемых параметров.

Полоски	Тестируемые параметры
H10-800	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны (Ацетоуксусная кислота), Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Удельный вес, pH.
H11-800	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны (Ацетоуксусная кислота), Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Удельный вес, pH, Аскорбиновая кислота.
H11-800MA	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны (Ацетоуксусная кислота), Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Удельный вес, pH, Микроальбумин.
H12-800MA	Уробилиноген, Билирубин, Кетоны (Ацетоуксусная кислота), Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Удельный вес, pH, Аскорбиновая кислота, Микроальбумин.

Сбор и подготовка образца

Соберите свежую мочу в сухую чистую емкость. Не центрифугировать образец. Перед тестированием тщательно перемешайте образец. Моча должна быть проанализирована в течение 2 часов после сбора. Сбор и хранение образца должно проводиться с соблюдением санитарных норм.

Примечание: Нельзя использовать воду в качестве отрицательного контроля. Консерванты не предотвращают распад кетонов, билирубина или уробилиногена. Рост бактерий при длительном хранении мочи может приводить к ложным результатам при тестировании на глюкозу, pH, нитриты и кровь.

Техника визуального считывания

1. Достаньте из тубы полоску и немедленно закройте ее вновь.
2. Полностью погрузите реагентные области полоски в образец мочи и быстро достаньте ее.
3. Проведите ребром полоски по краю емкости для удаления избытка мочи.
4. Держа полоску горизонтально, сравните результаты с цветовой диаграммой на этикетке тубы. Запишите полученный результат. Для получения полуколичественного результата его надо считывать в указанное на диаграмме время. Результаты pH и белка могут быть считаны в любое время в пределах 60 секунд после погружения зон в образец мочи. Для качественных результатов полоску следует считать в течение 1-2 минут после погружения. Если наблюдается положительный результат, повторите тестирование и считайте результат точно в указанное на диаграмме время. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностической значимости.

(1) (2) (3)





Техника инструментального считывания

Следуйте указаниям, данным в руководстве для пользователя.

Хранение

Полоски должны храниться в оригинальной упаковке. Не используйте полоски после окончания срока хранения. Каждая полоска может использоваться только однократно. Не выбрасывайте влагопоглотитель из упаковки. Полоски следует использовать немедленно после извлечения из тубы. После извлечения полоски немедленно тщательно закройте тубу. Полоски должны храниться в сухом месте при температуре 2°C ~ 30°C. Не храните полоски в холодильнике и оберегайте от воздействия прямого солнечного света. Не прикасайтесь к реагентным областям полосок. Защита от влаги, света и нагрева особенно важна для сохранения реактивности полосок. Повреждение реагентных областей может приводить к обесцвечиванию или потемнению рабочей зоны полоски. Если это произошло, или результаты теста вызывают сомнение, или они не согласуются с клинической картиной, проверьте срок хранения полосок и проведите тестирование контрольными растворами. Утилизация использованных полосок должна проводиться согласно Национальным правилам регуляции работы с биологическим материалом.

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

Ограничения процедуры
Так же, как и при работе с другими лабораторными методами, диагностика и терапевтическое заключение не должно базироваться только на результатах одного анализа или метода.

Принцип реакций
Глюкоза: Фермент глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы, что приводит к образованию глюкуроновой кислоты и перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода выделяет активный кислород. Этот кислород окисляет тетраметилбензидин, что приводит к изменению окраски.

Билирубин: Взаимодействие связанного билирубина и соли дихлорбензола диазония в сильнокислой среде приводит к образованию азокрасителя.

Кетоны: Нитропруссид натрия в щелочной среде реагирует с ацетоуксусной кислотой с образованием фиолетовой окраски раствора.

Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли реагирует с полиметилвиниловым эфиром и малеиновой кислотой (-COOH), которые являются слабокислыми ионнообменниками. В реакции образуется водородный ион [H^+], который реагирует с pH-индикатором и меняет его окраску.

Кровь: Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление окрашенного индикатора стабилизированным органическим гидропероксидом.

pH: Метод основан на использовании pH-индикаторов.

Белок: Тест основывается на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген: Уробилиноген при взаимодействии с диазонием в сильнокислой среде образует розовые азокрасители.

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом, что приводит к изменению окраски.

Лейкоциты: Метод основан на ферментативной реакции, катализируемой лейкоцитарной эстеразой, которая катализирует гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя продукты пурпурного цвета.

Микроальбумин Тест основывается на принципе «белковой ошибки» сульфонфталеинового красителя, который имеет высокую чувствительность к микроальбумину.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндо-фенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-P-аминофенол.

Замечания
Белок и микроальбумин: Тестовая область микроальбумина может точно и с высокой чувствительностью определять альбумин. Результат 15 мг/дл указывает на клиническую альбуминурию. На результаты теста не влияет присутствие других белков в концентрации как минимум в 9 раз выше их нормального уровня экскреции.
Тестовая область белка неспецифична к какому-то определенному белку, присутствие любых белков приводит к развитию реакции. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно определяются при уровне от 60 мг/дл и выше. Визуально различимое присутствие крови в моче ($\geq$5 мг/дл) может приводить к ложным положительным результатам.

Глюкоза: Тест предназначен для определения глюкозы и практически не реагирует на другие сахара. Глюкоза в концентрации 2,2 ммоль/л в разведенной моче, содержащей 0,28 ммоль/л аскорбиновой кислоты приводит к изменению окраски, которую можно интерпретировать как положительный результат. Аскорбиновая кислота в концентрации до 0,28 ммоль/л и/или ацетоуксусная кислота в концентрации до 1,0 ммоль/л не влияют на тест. Малое количество глюкозы, в норме выделяемое почками, обычно находится ниже уровня чувствительности реагентной области тест-полоски.

Билирубин: В норме билирубин в моче нельзя выявить даже очень чувствительными методами. Если тест дает положительный результат, то, как правило, это указывает на патологию и требует дальнейшей проверки. Ложноположительный результат может быть получен в пробах мочи больных, принимающих лекарственные препараты, которые окрашивают мочу в красный цвет (например, феназопиридина). Ложный отрицательный результат может вызвать высокая концентрация аскорбиновой кислоты (свыше 500 мг/л) или длительное хранение образца мочи на свету.

Кетоны: Реагентная область полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой в моче. Реагент не взаимодействует с ацетоном или β-гидромасляной кислотой. Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательные результаты при тестировании на кетоны. Ложные положительные результаты могут проявиться при анализе сильно пигментированной мочи, или мочи, содержащей большое количество метаболитов препарата «Леводопа».

Удельный вес: Диагностическая полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи от 1,000 до 1,030. Средняя ошибка между результатами, полученными при тестировании полоской и при определении коэффициента преломления, составляет всего 0,005. Чтобы получить более точный результат, можно добавить 0,005 к значениям, полученным в образцах мочи с pH$\geq$6,5. Прибор для анализа мочи может автоматически делать эти поправки при анализе полосок. Неионные компоненты в моче, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные вещества, не влияют на результат теста. Занижение результатов теста может наблюдаться в сильно забуференной щелочной моче. Завышенные результаты могут быть получены в присутствии умеренного количества белка (1,0-1,75 г/л).

Кровь: У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (целые эритроциты) или зеленого цвета (гемоглобин/миоглобин) на реагентной части полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. Кровь часто обнаруживается в моче менструирующих женщин. Значение гемоглобина в интервале 150 - 620 мкг/л приблизительно соответствует количеству 5-15 клеток/мкл целых эритроцитов.
Диагностическая полоска чрезвычайно чувствительна к гемоглобину и может быть использована в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Пониженная реакция зоны на кровь может наблюдаться в моче с большим значением удельного веса. Полоски в одинаковой степени чувствительны как к гемоглобину, так и к миоглобину. Завышение результатов или ложные положительные реакции могут наблюдаться при наличии остатков сильных окисляющих средств, таких как гипохлорит, на стенках посуды и инфекциях мочевыводящих путей (микробная пероксидаза). Присутствии аскорбиновой

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

кислоты в концентрации ниже 5,0 ммоль/л не влияет на результаты теста.

pH: Область определения pH обычно находится в диапазоне 5,0-8,5 при визуальном и 5,0-9,0 при инструментальном тестировании.

Уробилиноген: Диагностические полоски могут обнаружить уробилиноген в моче в концентрациях до 3 мкмоль/л (приблизительно 0,2 единицы Эрлиха/дл). Нормальная концентрация уробилиногена в моче – 3-16 мкмоль/л. Результат 33 мкмоль/л является критическим значением, отражая переход от нормального состояния к патологии, что требует дальнейшего исследования. Отрицательные же результаты не являются окончательными для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.

Нитриты: Грамотрицательные бактерии в моче превращают нитраты (поступающие с пищей) в нитриты. Реагентная полоска избирательно чувствительна к нитритам и не реагирует с другими веществами в моче. Розовые пятна или края на полоске не следует рассматривать как положительный результат, но развитие однородной розовой окраски любой степени интенсивности должно быть засчитано в качестве положительного результата. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложный отрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если моча не содержит микроорганизмов, превращающих нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитратов в нитриты; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может понизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в моче в концентрации менее 2,8 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты: Тестовая область полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательный результат, а положительные результаты (один или более «+») имеют клиническое значение. Индивидуально наблюдаемые следовые результаты могут иметь неясное клиническое значение, однако повторяющиеся следовые результаты указывают на патологию. Положительные результаты у женщин могут быть случайными из-за загрязнения образца выделениями из влагалища. Повышенные концентрации глюкозы (160 ммоль/л) или высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота: При помощи полоски можно обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Благодаря определению ее уровня, можно точно узнать уровень аскорбиновой кислоты в организме и оценить степень её влияния на определение уровней глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Наличие окислителей в образцах мочи (таких как перманганат калия или гипохлорит) понижает чувствительность теста.

Специфические особенности теста

Специфические особенности теста базируются на данных клинических и аналитических исследований. В клинических образцах чувствительность теста зависит от нескольких факторов: изменчивости цветовосприятия, наличия или отсутствия ингибиторных факторов, обычно обнаруживаемых в моче, удельного веса, pH и условий освещения при визуальном считывании результата. Каждый окрашенный блок или инструментальные данные представляют собой диапазон значений. Из-за особенностей образца и разного цветовосприятия, образцы с концентрацией анализируемого соединения, попадающие между номинальными уровнями, могут интерпретироваться как результаты более высокого или более низкого уровня. Результаты выше второго уровня в тестах на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген, как правило, совпадают с истинной концентрацией. Точного соответствия между визуальными и инструментальными результатами достичь невозможно из-за различий между восприятием человеческого глаза и оптической системой аналитических приборов.

Чувствительность и тестовый диапазон диагностических полосок

Компонент	Чувствительность	Диапазон инструментального теста	Диапазон визуального теста
Глюкоза (ммоль/л)	До 2,8 – 5,6	Отр. - 56	
Белок (г/л)	До 0,2 – 0,3	Отр. – 3,0	Отр. – 20,0
Микроальбумин (г/л)	До 0,08-0,15	Отр. – 0,15	Отр. – 0,15
Кетоны (ацетоуксусная кислота) (ммоль/л)	До 0, 5 – 1,0	Отр. – 7,8	Отр. – 16,0
Кровь (кл/мкл)	До 5 - 15	Отр. - 200	
Билирубин (мкмоль/л)	До 8,6 - 17	Отр. - 103	
Нитриты (мкмоль/л)	До 13 - 22	Отр. - Полож.	
Лейкоциты (кл/мкл)	До 5 - 15	Отр. - 500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	До 3,4 - 17	3,4 - 135	
Аскорбин. к-та (ммоль/л)	До 0,5 – 0,6	0 – 5,7	
pH	———	5,0 – 9,0	5,0 – 8,5
Удельный вес	———	1,005 – 1,030	1,000 – 1,030

Состав реагентных зон (расчет на момент производства)

Белок: 0,1% (в/в) тетрабромфеноловый синий; 97,4% (в/в) буфер; 2,5% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Кровь: 26,0% (в/в) диизопропилбензол дигидропероксид; 1,5% (в/в) тетраметилбензидин; 35,3% (в/в) буфер; 37,2% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Глюкоза: 1,7% (в/в) глюкозооксидаза (микробная, 123 Е); 0,2% (в/в) пероксидаза (из хрена, 203 МЕ.); 0,1% (в/в) тетраметилбензидин; 71,8% (в/в) буфер; 26,2% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Кетоны: 5,7% (в/в) нитропруссид натрия; 29,9% (в/в) нереагирующие ингридиенты; 64,4% (в/в) буфер.

Лейкоциты: 4,3% (в/в) пирроламинокислотный эфир; 0,4% (в/в) соль диазония; 92,6% (в/в) буфер; 2,7% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Нитриты: 1,3% (в/в) р-арсанило-N-(1-нафтол)-этилендиамин; 0,9% (в/в) тетрагидрохинолин; 89,6% (в/в) буфер; 8,2% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Удельный вес: 4,8% (в/в) бромтимоловый синий; 90,2% (в/в) поли(метилвиниловый эфир комалеиновый ангидрид); 5,0% (в/в) гидроксид натрия.

pH: 3,3% (в/в) метиловый красный; 55,0% (в/в) бромтимоловый синий; 41,7% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Билирубин: 0,6% (в/в) 2,4-дихлорбензамина диазония соль; 57,3% (в/в) буфер; 42,1% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

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

Уробилиноген: 0,2% (в/в) соль прочного голубого B (Fast Blue B); 98,0% (в/в) буфер; 1,8% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Микроальбумин: 2,2% (в/в) сульфон фталеин; 96,0% (в/в) буфер; 1,8% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Аскорбиновая кислота: 0,8% (в/в) гидрат 2,6-дихлорфенол индофенол; 40,7% (в/в) буфер; 58,5% (в/в) нереагирующие ингридиенты.

Общие вопросы по определению микроальбумина

1. Причины определения уровня микроальбумина.

Определение микроальбумина имеет значение для ранней диагностики некоторых заболеваний.

1) Практическое значение для пациентов с высоким давлением крови: скорость выделения микроальбумина у больных с гипертензией обычно выше, чем у здоровых людей. Повышение уровня микроальбумина является важным прогностическим параметром кардиоваскулярной болезни.

2) Микроальбумин может предсказать развитие диабетической нефропатии и помочь в её раннем обнаружении. Поскольку наличие микроальбуминурии является ранним признаком диабетической нефропатии ее своевременное выявление чрезвычайно важно для пациентов с диабетом для защиты функции почек.

3) Анализ на микроальбумин является чувствительным индикатором для диабетического поражения капиллярных сосудов.

2. Клиническое значение положительного результата на микроальбумин.

1) Если полоска показывает положительный результат на микроальбумин, то необходимо повторно тестировать образец мочи в течение нескольких дней. Если микроальбумин был обнаружен случайно, то это может быть связано с физиологической протеинурией, вызванной, например, диетой, физическими упражнениями или стрессом.

2) Если положительный результат на микроальбумин последовательно воспроизводится, или одновременно проявляются положительные результаты на кровь и микроальбумин, или положительные результаты на глюкозу и микроальбумин, то следует проверить результат методом иммунотурбидиметрии.

Инструкция по применению жидкости промывочной (концентрат)
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Вылейте концентрированную промывочную жидкость из флакона в 10-литровый промывочный контейнер, поставляемый в комплекте с прибором. Ополосните упаковку концентрата дистиллированной водой и вылейте ее в промывочный контейнер. Доведите объем дистиллированной водой до 10 л (до отметки на контейнере). Тщательно смешайте содержимое перед использованием.

Каждая упаковка промывочной жидкости рассчитана на 2800 анализов при непрерывном тестировании.

Состав: Натрия гипохлорит, вода дистиллированная.

Инструкция по применению жидкости промывочной для рефрактометра и турбидиметра для УВ
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Жидкость применяется для промывки рефрактометра и турбидиметра. Жидкость готова к употреблению, разведения не требуется.

Состав: Формазин, вода дистиллированная, мочевина, натрия хлорид, креатинин, калия хлорид.

Инструкция по применению жидкости калибровочной для рефрактометра
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Жидкость применяется для калибровки рефрактометра. Соответствует удельному весу (УВ) мочи 1,040.

Состав: Мочевина, натрия хлорид, креатинин, калия хлорид, вода дистиллированная.

Инструкция по применению жидкости калибровочной (400NTU) для турбидиметра
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Жидкость применяется для калибровки турбидиметра. Соответствует 400 единицам (NTU) по мутности.

Состав: Формазин, вода дистиллированная.

Инструкция по применению жидкости контрольной для рефрактометра
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Жидкость применяется для контроля показаний рефрактометра. Уровень 1 соответствует УВ 1,003-1,007; Уровень 2: 1,026-1,034; Уровень 3: 1,046-1,054.

Состав: Мочевина, натрия хлорид, креатинин, калия хлорид, вода дистиллированная.

Инструкция по применению жидкости контрольной для турбидиметра
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Жидкость применяется для контроля показаний турбидиметра. Уровень 1 соответствует прозрачной моче; Уровень 2 - слегка мутной.

Состав: Формазин, вода дистиллированная.

Инструкция по применению жидкости контрольной для измерения цветности на анализаторе мочи H-800
(Dirui Industrial Co., Ltd.)

Применяется для контроля показаний цвета мочи. Используются контроли красного, зеленого и синего цвета.

Состав. Контроль красного: Амарант, вода дистиллированная.

Контроль зеленого: Амарант, бриллиантовый синий, вода дистиллированная.

Контроль синего: Бриллиантовый синий, вода дистиллированная.

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

H-Cr Series

Reagent Strips For Urinalysis User's Guide

Rev:12/2018

Product Name: Reagent Strips For Urinalysis
Specification: 100strips/bottle, 50 strips/bottle,25 strips/bottle

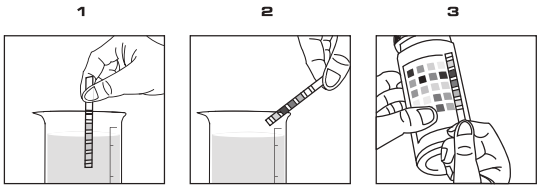
Products Type	Test Item
H13-Cr	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Creatinine,Blood, Protein, Microalbumin, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH and Ascorbic Acid
H12-Cr	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Creatinine,Blood, Protein, Microalbumin, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH
H2-Cr	Microalbumin and Creatinine

The detection of albumin possesses a significance for a variety of diseases in early detection.
(1) Value for hypertension. Hypertensive patients' urinary albumin excretion rate is significantly higher than normal urine, elevated urinary albumin is an important indicator of cardiovascular disease progression.
(2) Micro-albumin can predict the development and early diagnosis of diabetic nephropathy. The earliest clinical signal of diabetic nephropathy is the presence of micro-proteinuria,therefore, measurement of miroalbumin will help patients with diabetes to take measures in advance to protect renal function.
(3) Microalbumin detection is sensitive indicator of diabetic microvascular disease.

Products Type	Applicable Instruments
H13-Cr	DIRUI H - 50/100/300/500 Urine Analyzer
H12-Cr	DIRUI H - 50/100/300/500 Urine Analyzer
H2-Cr	DIRUI H - 50/100/300/500 Urine Analyzer

Sample Requirement
Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before taking the test. The urine test must be taken within an hour. All sample must always be taken and kept under sanitary conditions.
Note: The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage sample may affect the test results of glucose, pH, nitrite and blood.

[Test Method]
Room temperature for test:(25±5)℃
Visual Reading
1.Immerse the reagent area of the strip in the urine specimen and remove quickly.
2.Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
3.Hold the strip horizontally and compare the result on the strip with the colour chart on the bottle label . Make note of the result. For a semi-quantitative result, read the result according to the time specified on the colour chart. For a qualitative results, the strip should be read between 1-2 minutes after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the colour chart at the time specified. Colour changes beyond 2 minutes are of no diagnostic value.



Instrumental Testing
Follow the directions given in appropriate instrument-operating manual.

[Storage Condition and Validity]
Storage Condition: The strips must be stored in dry place at the temperature between 2℃-30℃. Avoid direct sunlight. As to protect the activity of the reagent, must eliminate the humidity, sunlight and heat from the ambience environment.
Validity: Stored in dry place and avoid sunlight, with the temperature between 2℃-30℃, the sealed validity is 2 years; After opened seal, cover the tap closely, stored in dry, avoid sunlight with the temperature between 2℃-30℃, the validity is 1 month.

Reaction Principles
Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of glucuronic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium , which makes the colour changes.
Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.
Ketone: The acetoacetate and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet colour.
Specific Gravity: Electrolyte (M^+X^-) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid(-COOH),which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the colour change.
Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotypes oxide(O). (O) oxidizes the indicator and make the colour change subsequently.
pH: The method of pH indicator is applied.
Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its colour.
Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce pink azo dyes under the function of strong acid medium.
Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the colour change.
Leukocytes: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple colour.
Microalbumin: sulfone phthalein dye have high sensitivity to microalbumin by the method of protein error.
Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colourless N-(p-pheno)-2,6- dichloro-P-amine phenol.
Creatinine:ceratinine and 3,5-dinitro-benzoic acid react in strong alkaline condition,and generate colored complex.

Result Explanation
Glucose
The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurred in reagent strip, caused by any substance in urine. When the ascorbic acid concentration≥2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration≥1.0mmol/L, the sample of glucose concentration is 3～7mmol/L may occur false negative result.
Bilirubin
Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.
Ketone
The reagent strip reacts with acetoacetic acid and acetone in urine. It doesn't do with β-hydro butyric acid. Normal urine specimens usually conduct negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites.
Specific Gravity
The reagent strip for Specific Gravity allows the urine specimens specific gravity between 1.000 and 1.030.In general, the mean error between the results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5.Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1.75g/L).
Blood
'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150 μ g/L-620 μ g/L is approximately equivalent to 5-15 cells/ μ L intact erythrocytes.The reagent strip is highly sensitive to haemolobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result.Ascorbic acid less than 5.0mmol/L in urine may not influence the result of the test.
pH
The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.
Protein and microalbumin
Adult normal urinary albumin concentration is less than 20mg / L. The results within 20 ~ 200mg / L indicate clinical micro-albuminuria; the results greater than 200mg / L indicate clinical proteinuria. When albumin excretion rate within 30 ~ 300mg/24 hours, it is shown as the precursor of micro-albuminuria. Urinary albumin excretion may be increased due to a temporary exercise, urinary tract infection, acute febrile illness.
The Microalbumin test can accurately and specifically determine albumin. A strip result of 15 mg/dL is indicative of clinical albuminuria. The test is not affected by other proteins at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal.
Albumin reagent strip is used for testing urinary volume albumin, and reagent strip has low sensitivity to mucinogen and globulin that it can be tested when more than 60mg/dL. Visible haematuria (≥5mg/dL) may also occur false positive result.

DIRUI® DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

IVD CE EC REP **EMERGO EUROPE** Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

The following possibilities occurs when micro albumin emerges in urine:
(1) Occasional urinary micro-albumin may symbolize physiological proteinuria, such as functional proteinuria, or orthostatic proteinuria caused by diet, exercise, mental stress
(2) The clinical significance is very important if the consecutive urine microalbumin, or micro-albumin and glucose, or micro-albumin and blood emerge in urine at the same time.
The Protein test pad is not specific for a particular protein，and proteins other than albumin can cause a positive response. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL or higher.
A visibly bloody urine (≥5 mg/dL) may cause falsely elevated results.

Urobilinogen

The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3 μmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. A result of 33 μ mol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and specimens. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite

Gram-negative bacteria in urine converts nitrate(derived from foods)into nitrite.The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as positive result. The degrees of colour development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in a large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite. (2)when urine has not remained in the bladder long enough(four hours up)to let the nitrate covert into nitrite.(3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 2.8mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the test result.

Leukocytes

Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine specimens generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid

The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite) in the urine.

Creatinine

Normal adult urinary creatinine concentration: 0.6 ~ 2.0g/24 hours (strip test result: 4.4 ~ 17.7mmol / L). Random urine creatinine test results vary widely, which may be in the range of from 0.9mmol / L to 26.5mmol / L. High level happens to concentrated urine and morning urine (strip test results may be higher than 17.7mmol / L). Due to xcessive drinking and other polyuria to dilute urine, which will lead to a typical low concentration of urine (test results ≤ 50mg / dL) Visible haematuria (≥ 50mg / dL) or cimetidine may cause creatinine false test results elevated.

Aulbumin—creatinine Ratio

Adult normal urine albumin level is less than 30mg albumin / g creatinine (3.4mg albumin / mmol creatinine), sample rate result is in the range of 30 ~ 300mg / g (3.4 ~ 33.9mg/mmol) can be defined as microalbuminuria, and proteinuria when > 300mg / g (> 33.9mg/mmol)

Result Table

Conventional uints and international units available

Test Item	Abb.	Print or Display Result			
		Conventional Unit		International Unit	
Microalbumin	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Aulbumin-creatinine Ratio	A:C	<30 mg/g (Normal)		<3.4 mg/mmol(Normal)	
		30-300 mg/g (Abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol(Abnormal)	
		>300 mg/g (Highly abnormal)		>33.9 mg/mmol(Highly abnormal)	

Remark: The shaded parts are abnormal results.

Test Method Limits

Like all the other laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be made or based on any single result or method.
Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical sample , the sensitivity depends upon several factors; the variability of colour perception, the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine, specific gravity, pH, and the lighting conditions when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of sample and reading variability, sample with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

Points For Attention

1.In vitro diagnosis for professional only.
2. Reagent strips must be stored in original cylinder; do not take out strips except use them immediately; removing the desiccant is forbidden; tighten the cap immediately after take out strips;
3. The expired should not be used; Please make sure whether the strip is over the validity, and test it by quality control if the deterioration of strips occurs, which leads color shallower or deeper, or any question occurs with the unexpected results.
4. Water can not be used as negative control.
5. One time use only for each strip.
6. Please read the instruction carefully before the use.
7. Please refer to the lab biological treatment of harmful materials to dispose the waste strips.
8. Do not place them in refrigerator, however they should be stored in dry circumstance; avoid direct sunlight; do not touch the reactive area of strip; ambient moisture, light and heat must be prevented in order to protect the reactivity of the strips.

Test Range and Sensitivity of H-Cr Series Strips

Item	Sensitivity	Instrumental Test Range	Visual Test Range
Glucose(mmol/L)	2.8-5.6	Neg.-56	
Protein(g/L)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg. -20.0
Microalbumin(mg/L)	30-80	10-150	10-150
Ketone(acetoacetic acid) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood (Ery/ μ L)	5-15	Neg.-200	
Bilirubin (μ mol/L)	8.6-17	Neg.-103	
Nitrite(μ mol/L)	13-22	Neg.- Pos.	
Leukocytes (leuko/ μ L)	5-15	Neg.-500	
Urobilinogen (μ mol/L)	3.4-17	3.4-135	
Ascorbic acid(mmol/L)	0.6-1.4	0-5.7	
Creatinine(mmol/L)	——	0.9-26.5	
PH	——	5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	——	1.005-1.030	1.000-1.030

REACTIVE INGREDIENTS

Microalbumin	sulfone phthalein buffer nonreactive ingredients	2.2%w/w 96.0%w/w 1.8%w/w
Protein	tetrabromphenol blue buffer nonreactive ingredients	0.1% w/w 97.4% w/w 2.5% w/w
Blood	diisopropylbenzene dihydro peroxide tetramethylbenzidine buffer nonreactive ingredients	26.0% w/w 1.5% w/w 35.3% w/w 37.2 %w/w
Glucose	glucose oxidase (microbial.123U) peroxidase(horseradish. 203U) potassium iodide buffer nonreactive ingredients	1.7% w/w 0.2 % w/w 0.1% w/w 71.8% w/w 26.2% w/w
Ketone	sodium nitroprusside nonreactive ingredients buffer	5.7% w/w 29.9% w/w 64.4% w/w
Leukocytes	pyrrole amino acid ester diazonium salt buffer nonreactive ingredients	4.3% w/w 0.4% w/w 92.6% w/w 2.7% w/w
Nitrite	p-arsanilicacid-N-(1-Naphthol) -ethylenediamine tetrahydroquinoline buffer nonreactive ingredients	1.3% w/w 0.9%w/w 89.6% w/w 8.2% w/w
Specific Gravity	bromthymol blue poly(methyl vinyl ether co maleic anhydride) sodium hydroxide	4.8%w/w 90.2%w/w 5.0% w/w
pH	bromcresol green bromthymol blue nonreactive ingredients	3.3% w/w 55.0% w/w 41.7% w/w
Bilirubin	2,4-dichloroaniline diazonium salt buffer nonreactive ingredients	0.6%w/w 57.3%w/w 42.1%w/w
Urobilinogen	fast B blue buffer nonreactive ingredients	0.2%w/w 98.0%w/w 1.8%w/w
Ascorbic acid	2,6-dichloroindophenolate hydrate buffer nonreactive ingredients	0.8%w/w 40.7%w/w 58.5%w/w
Creatinine	3,5-dinitro-benzoicaid buffer nonreactive ingredients	4.8%w/w 85.2%w/w 10 %w/w

Notes on symbols and marks

LOT	Batch code		Use by
	Single use	IVD	In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Store at
	Please read package insert	CE	These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)
EC REP	Authorised Representative	REF	Catalogue number

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

Серия H-Cr

Руководство пользователя реагентных тест-полосок для анализа мочи
Ред: 12/2018
Наименование: реагентные тест-полоски для анализа мочи
Фасовка: 100 полосок/флакон, 50 полосок/флакон, 25 полосок/флакон

Тип тест-полосок	Аналиты
H13-Cr	уробилиноген, билирубин, кетоны, креатинин, кровь, белок, микроальбумин, нитриты, лейкоциты, глюкоза, удельный вес, pH и аскорбиновая кислота
H12-Cr	уробилиноген, билирубин, кетоны, креатинин, кровь, белок, микроальбумин, нитриты, лейкоциты, глюкоза, удельный вес, pH, аскорбиновая кислота
H2-Cr	микроальбумин и креатинин

Определение альбумина имеет значение для ранней диагностики различных заболеваний.
(1) Значение для гипертонии. Показатель экскреции альбумина с мочой у пациентов с артериальной гипертонией значительно выше, чем в нормальной нормальная моче, уровень альбумина в моче является важным показателем прогрессирования сердечно-сосудистых заболеваний.
(2) микроальбумин может отражать развитие и обеспечивать раннюю диагностику диабетической нефропатии. Самым ранним клиническим синдромом диабетической нефропатии является наличие микропротеинурии, поэтому измерение мироальбумина поможет пациентам с диабетом заранее принять меры для защиты почечной функции.
(3) Обнаружение микроальбумина является чувствительным индикатором диабетического микрососудистого заболевания.

Тип тест-полосок	Применимые инструменты
H13-Cr	Анализаторы мочи DIRUI H-50/100/300/500
H12-Cr	Анализаторы мочи DIRUI H-50/100/300/500
H2-Cr	Анализаторы мочи DIRUI H-50/100/300/500

Требования к образцам
Соберите образец мочи в чистый сухой контейнер. Не центрифугируйте образец. Перед началом анализа следует тщательно перемешать образцы. Анализ должен быть проведен в течение часа. Все образцы необходимо отбирать и хранить с соблюдением санитарных правил и норм.
Примечание: Консерванты не предотвращают распада кетонов, билирубина и уробилиногена. При длительном хранении бактериальная контаминация образца может повлиять на результаты анализа глюкозы, pH, нитритов и крови.
[Метод анализа]
Анализ следует проводить при комнатной температуре (25±5)℃
Визуальное определение:
1. Погрузите реакционную зону тест-полоски в образец мочи и немедленно извлеките быстрым движением.
2. Проведите ребром тест-полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
3. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветной шкалой на этикетке пенала. Запишите результат. При полуколичественном определении результат регистрируют согласно времени, указанному на цветной шкале. При качественном определении полоску следует анализировать в течение 1-2 минут после погружения. Если результат качественного исследования оказался положительным, следует повторить анализ в режиме полуколичественного определения и сравнить результат теста с цветной шкалой в соответствии с указанным на ней временем. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.



Инструментальное определение:
Следуйте указаниям, данным в руководстве по эксплуатации соответствующей модели анализатора.
[Условия хранения и срок годности]
Условия хранения: Тест-полоски должны храниться при температуре 2-30℃ в сухом защищенном от попадания прямых солнечных лучей и воздействия химических реагентов месте.
Срок годности: Для невскрытых тест-полосок, хранящихся при температуре 2-30℃ в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, срок годности составляет 2 года; После вскрытия тест-полоски пригодны для использования в течение 1 месяца при условии хранения в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, при температуре 2-30℃.
[Принцип определения]
Глюкоза: Глюкоза окисляется глюкозооксидазой с образованием глюкуроновой кислоты и пероксида водорода. Пероксид водорода под действием пероксидазы генерирует активные формы кислорода (АФК). АФК окисляет калия иодид, что приводит к изменению окраски.
Билирубин: В сильнокислой среде прямой билирубин и дихлорфенилдиазоний реагируют с образованием азокрасителя.
Кетоны: Ацетоуксусная кислота и натрия нитропруссид в щелочной среде реагируют с образованием соединения, окрашенного в фиолетовый цвет.
Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли вступает в реакцию с полиметилвиниловым эфиром и остатком малеиновой кислоты (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. Реакция протекает с образованием ионов водорода [H^+], которые реагируют с pH-индикатором и изменяют его окраску.
Кровь: Гемоглобин выступает в качестве пероксидазы и катализирует образование активных форм кислорода (АФК). АФК окисляют индикатор, что, в свою очередь, приводит к изменению окраски.
pH: Метод основан на использовании pH-индикатора.
Белок: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.
Уробилиноген: В сильнокислой среде уробилиноген и диазоний образует азокрасители розового цвета.

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

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом. Это приводит к образованию азокрасителя красного цвета.
Лейкоциты: гранулоциты мочи содержат эстеразы, катализирующие гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя азокраситель пурпурного цвета.
Микроальбумин: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора»: сульфонфталеиновый краситель проявляет высокую чувствительность к микроальбумину.
Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндофенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-P-аминофенол.
Креатинин: Креатинин и 3,5-динитробензол в сильнощелочной среде образуют окрашенное соединение.
Кальций: При взаимодействии кальция и о-крезолфталеинкомплексона образуется комплекс, имеющий фиолетовую окраску. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция.

[Объяснение результатов]

Глюкоза

Тест специфичен для глюкозы. Не существует возможности получения ложноположительного результата, вызванного содержанием других веществ в моче. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≥2.8 ммоль/л или ацетоуксусной кислоты в концентрации ≥1.0 ммоль/л может привести к получению ложноотрицательных результатов для образцов с содержанием глюкозы 3~7 ммоль/л.

Билирубин

В норме билирубин в моче невозможно выявить даже самым чувствительным методом. Если тест дает положительный результат, требуется дальнейшая проверка. Лекарственные препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или имеющие красную окраску в кислой среде (например, феназопиридин), могут повлиять на результаты теста. Высокая концентрация аскорбиновой может стать причиной получения ложноотрицательных результатов.

Кетоны

Реакционная зона тест-полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой мочи. Реагент не взаимодействует с ацетоном и β-гидроксибутиратом. В норме образцы мочи дают отрицательные результаты тестов на кетоны.
Ложноположительные результаты могут быть следствием высокой степени пигментированности мочи или содержания большого количества метаболитов препарата «Леводопа».

Удельный вес

Тест-полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи в диапазоне 1.000-1.030. Ошибка среднего между результатами, полученными при помощи тест-полосок и при определении коэффициента преломления составляет 0.005. Для повышения точности анализа, значение ошибки среднего может быть добавлено к значению результата в случае, если pH образца мочи ≥6,5. Анализаторы мочи могут автоматически корректировать результаты. Неионные компоненты мочи, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные препараты, не влияют на результат теста. Для сильно забуференной щелочной мочи могут наблюдаться более низкие в сравнении с другими методами результаты. В присутствии умеренного количества белка (1,75 г/л) могут быть получены завышенные результаты.

Кровь

У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленой окраски (гемоглобин/миоглобин) на реакционной зоне тест-полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. В моче женщин часто обнаруживается менструальная кровь. Гемоглобин в концентрации 150 мкг/л - 620 мкг/л приблизительно эквивалентен содержанию 5-15 клеток/мкл интактных эритроцитов. Тест-полоски имеют высокую чувствительность к гемоглобину и могут быть использованы в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Чувствительность тест-полосок может снижаться для образцов с высоким удельным весом. Полоски в одинаковой степени чувствительны к гемоглобину и миоглобину. Некоторые окислители (например, гипохлорит) могут вызвать ложноположительные результаты. Микробные пероксидазы, ассоциированные с инфекциями мочевыводящих путей, также могут стать причиной ложноположительных результатов. Витамины в моче могут не влиять на результаты анализа.

pH

Тест-полоски предназначены для визуального определения значения pH в диапазоне 5.0-8.5 и в диапазоне 5.0-9.0 для инструментального определения.

Белок и микроальбумин

Концентрация альбумина в моче у взрослых в норме составляет <20 мг/л. Результат в 20-200 мг/л свидетельствует о наличии микроальбумина. Результат >200 мг/л говорит о клинической альбуминурии. Выведение альбумина со скоростью 30-300 мг/сутки служит предупреждающим индикатором состояния микроальбуминурии. Альбуминурия может возникнуть в результате занятий спортом, инфекций мочевыводящих путей, острой фазы воспаления.
Тест-полоски, предназначенные для определения микроальбумина, имеют высокую чувствительность. Их чувствительность к другим белкам в 9 раз ниже по сравнению с микроальбумином. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются в концентрациях 60 мг/дл и выше. Если в образце мочи содержится видимая кровь (≥5 мг/дл), это может привести к ложно завышенному результату.
Обнаружение микроальбумин в моче может говорить о следующих ситуациях:
(1) Иногда присутствие микроальбумина может быть следствием функциональной альбуминурии или постуральной протеинурии, вызванной физиологической альбуминурией (при соблюдении диеты, занятиях спортом, психологическом стрессе и др.).
(2) Продолжительно наблюдающееся обнаружение микроальбумина, микроальбумина и глюкозы или микроальбумина и крови в моче имеет высокое клиническое значение.

Уробилиноген

Тест-полоски позволяют выявить уробилиноген мочи в количестве от 3 мкмоль/л (приблизительно, 0.2 единиц Эрлиха/дл). Результат в 33 мкмоль/л является критическим значением между нормой и патологией и говорит о необходимости проведения дальнейшего обследования. Отрицательный результат теста не является окончательным

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

основанием для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.

Нитриты

Грамотрицательные бактерии в моче преобразуют нитраты (полученные из пищи) в нитриты. Тест-полоски чувствительны к нитритам и не реагируют с другими веществами, присутствующими в моче. Наличие розовых пятен или краев на реакционной зоне тест-полоски не следует интерпретировать как положительный результат, однако наличие однородной розовой окраски любой степени интенсивности следует расценивать как положительный результат. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если в моче отсутствуют микроорганизмы, превращающие нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитратов в нитриты; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может снизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≤2,8 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты

Реакционная зона тест-полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. В норме образцы мочи дают отрицательный результат; положительный результат («+» или выше) имеет клиническое значение. В индивидуальных случаях следовое содержание может иметь неоднозначное клиническое значение, однако повторяющиеся результаты содержания следовых количеств указывают на патологию.
Лжноположительные результаты у женщин могут быть вызваны загрязнем образца влагалищными выделениями. Повышенная концентрация глюкозы (160 ммоль/л), а также высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота

Тест-полоски позволяют обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Определение концентрации аскорбиновой кислоты позволяет судить об уровне ее содержания в организме и оценивать степень её влияния на анализ глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Присутствие окислителей (например, калия перманганата, гипохлорита) в образцах мочи снижает чувствительность теста.

Креатинин

В норме у взрослых людей креатинин выводится с мочой в количестве 0.6 -2.0 г/сут (что примерно соответствует результату 4.4-17.7 ммоль/л, полученному с помощью тест-полоски). Содержание креатинина в образце может колебаться в пределах от 0.9 ммоль/л до 26.5 ммоль/л. Концентрация в образцах мочи, собранных в утреннее время обычно более высокая (>17.7 ммоль/л при анализе с помощью тест-полоски). Концентрация анализируемых компонентов может снижаться вследствие разбавления при приеме большого количества воды или других веществ, это приводит к заниженным результатам анализа мочи (результаты теста ≤50 мг/дл). Видимая гематурия (≥5 мг/дл) и прием препарата «Циметидин» может привести к получению ложноположительных результатов.

Соотношение Альбумин-Креатинин

Соотношение альбумин-креатинин в моче взрослых людей составляет менее 30 мг альбумина / г креатинина (3.4 мг альбумина / ммоль креатинина). Соотношение 30-300 мг/г (3.4-33.9 мг/ммоль) свидетельствует о микроальбуминурии. Соотношение более 300 мг/г (>33.9 мг/ммоль) свидетельствует об альбуминурии.

Таблица результатов

Для проведения анализа может использоваться рутинная или международная система единиц измерения.

Аналит	Абр	Отображение и печать результата			
		Рутинная система единиц измерения		Международная система единиц измерения	
Микроальбумин	MA	10 мг/л	80 мг/л	10 мг/л	80 мг/л
		30 мг/л	150 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Креатинин	Cr	10 мг/л	200 мг/дл	0.9 ммоль/л	17.7 ммоль/л
		50 мг/л	300 мг/дл	4.4 ммоль/л	26.5 ммоль/л
		100 мг/л		8.8 ммоль/л	
Соотношение альбумин-креатинин	A:C	<30 мг/г (норма)		<3.4 мг/ммоль (норма)	
		30-300 мг/г (повышен)		3.4-33.9 мг/ммоль (повышен)	
		>300 мг/г (высок)		>33.9 мг/моль (высок)	

Примечание: выделенные области содержат информацию о результатах, выходящих за пределы нормы.

Ограничения метода

Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не могут быть основаны на результатах одного теста или метода.
Анализ мочи с помощью реагентных тест-полосок применяется для дополнения клинической картины состояния пациента. Для образцов мочи чувствительность зависит от следующих факторов: вариабельности окраски, удельный вес, pH, условия освещения и др. Визуальное и инструментальное определение показывают диапазон значений. Вследствие возможных разночтений существует отклонение значения результата анализа от реальной величины концентрации аналита. При проведении анализа на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген отклонение положительного значения выше второго положительного уровня должно быть в пределах «+». Вследствие различий восприятия между глазом человека и оптической системой анализатора, результаты визуального и инструментального определения могут совпадать не полностью.

Вопросы, требующие внимания

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Тест-полоски должны храниться в оригинальной упаковке, не извлекайте тест-полоски из упаковки если не планируете их немедленное использование. Не удаляйте осушитель из упаковки. Следует плотно закрывать упаковку немедленно после извлечения тест-полосок.
3. Не следует использовать тест-полоски с истекшим сроком годности. Пожалуйста, удостоверьтесь, что срок годности тест-

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

полоски не истек и проведите контрольное измерение, если существуют основания предполагать, что тест-полоски непригодны для применения (например, произошло изменение окраски или возникли другие вопросы, вызванные неожиданными результатами).
4. Не следует использовать воду в качестве отрицательного контроля.
5. Полоски предназначены для одноразового использования.
6. Пожалуйста, перед использованием тест-полосок внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
7. Следует утилизировать использованные тест-полоски как биологически опасный материал в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
8. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике. Тест-полоски должны храниться в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Не прикасайтесь к реакционной зоне тест-полосок. Для защиты реакционной зоны тест-полосок следует избегать воздействия влаги, света и нагревания.

Диапазон определения и чувствительность тест-полосок H-Cr

Аналит	Чувствительность	Диапазон инструментального определения	Диапазон визуального определения
Глюкоза (ммоль/л)	2,8-5.6	Отриц.-56	
Белок (г/л)	0,15-0,3	Отриц.-3.0	Отриц.-20.0
Микроальбумин (мг/л)	30-80	10-150	10-150
Кетоны (ммоль/л)	0.5-1,0	Отриц.-7.8	Отриц.-16
Кровь (кл/мкл)	5-15	Отриц.-200	
Билирубин (мкмоль/л)	8,6-17	Отриц.-103	
Нитриты (мкмоль/л)	13-22	Отриц.-Положит.	
Лейкоциты (кл/мкл)	5-15	Отриц.-500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3.4-17	3.4-135	
Аскорбиновая кислота (ммоль/л)	0.6-1,4	0-5.7	
Креатинин (ммоль/л)	------	0.9-26.5	
pH	-	5.0-9.0	5.0-8.5
Удельный вес	-	1.005-1.030	1.000-1.030

[Основные компоненты]
Микроальбумин: 2.2% w/w сульфонфталеиновый краситель; 96.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.
Белок: 0.1% w/w тетрабромфеноловый синий; 97.4% w/w буфер; 2.5% w/w нереакционные компоненты.
Кровь: 26.0% w/w диизопропилбензола дигидропероксид; 1.5% w/w тетраметилбензидин; 35.3% w/w буфер; 37.2% w/w нереакционные компоненты.
Глюкоза: 1.7% w/w глюкозооксидаза (микробная, 123 Ед); 0.2% w/w пероксидаза (из хрена, 203 Ед); 0.1% w/w калия иодид; 71.8% w/w буфер; 26.2% w/w нереакционные компоненты.
Кетоны: 5.7% w/w натрия нитропруссид; 29.9% w/w буфер; 64.4% w/w нереакционные компоненты.
Лейкоциты: 4.3% w/w пирроламинокислый эфир; 0.4% w/w диазониевая соль, 92.6% w/w буфер, 2.7% w/w нереакционные компоненты.

Нитриты: 1.3% w/w p-арсанил-N-(1-нафтол)-этилендиамин; 0.9% w/w тетрагидрохинолин; 89.6% w/w буфер; 8.2% w/w нереакционные компоненты.
Удельный вес: 4.8% w/w бромтимоловый синий; 90.2% w/w (полиметилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид) сополимер; 5.0% w/w натрия гидроксид.
pH: 3.3% w/w метиловый красный; 55.0% w/w бромтимоловый синий; 41.7% w/w нереакционные компоненты.
Билирубин: 0.6% w/w 2,4-дихлоранилина диазониевая соль; 57.3% w/w буфер; 32.1% w/w кофеин; 10.0% w/w нереакционные компоненты.
Уробилиноген: 0.2% w/w прочный голубой B; 98.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.
Аскорбиновая кислота: 0.8% w/w 2,6-дилориндофенолята гидрат; 40.7% w/w буфер; 58.5% w/w нереакционные компоненты.
Креатинин: 4.8% w/w 3,5-динитробензол; 85.2% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.
Кальций: 2.5% w/w o-крезолфталеинкомплексон; 87.5% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

Примечания о символах и знаках

LOT	Номер партии		Использовать до
	для одноразового использования	REF	Артикул
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
EC REP	Уполномоченный представитель	CE	Данные тест-полоски соответствуют Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel: +86(431)85100409
Fax: +86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

H13-Cr Urinalysis Reagent Strip User's Guide

H-800 Automatic Urine Analyzer Suited Strips

Rev: 12/2018

[Product Name]
Common Name: H13-Cr Reagent Strips for Urinalysis
Trade Name: Reagent Strips for Urinalysis
[Specification]
100 strips/bottle, 50 strips/bottle, 25 strips/bottle

[Intended Use]
H13-Cr Reagent Strips for Urinalysis is used for qualitative and semi-quantitative test of urobilinogen, bilirubin, ketone (acetacetic acid), blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH, ascorbic acid, microalbumin, and creatinine in urine.
This product is used for in vitro diagnosis by professionals.

[Testing Principle]
Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of glucuronic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium, which makes the color changes.
Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.
Ketone: The acetacetic acid and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet compound.
Specific Gravity: Electrolyte (M+X-) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid (-COOH),which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the color change.
Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotypes oxide (O). (O) oxidizes the indicator and make the color change subsequently.
pH: The method of pH indicator is applied.
Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its color.
Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce red violet dyes under the function of strong acid medium.
Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the red azo dye.
Leukocyte: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple azo dye.
Microalbumin: Sulfone phthalein dye have high sensitivity to microalbumin by the method of protein error.
Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colorless N-(p-phenol)-2,6- dichloro-P-amine phenol.
Creatinine: Creatinine and 3,5-dinitro-benzoic acid react in strong alkaline condition, and generate colored compound.

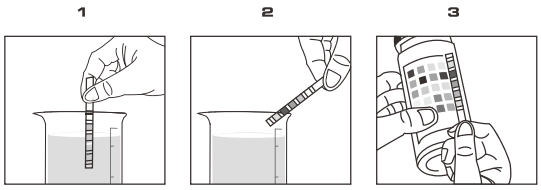
[Main Ingredients]
Leukocyte: 4.3% w/w pyrrole amino acid ester; 0.4% w/w diazonium salt; 92.6% w/w buffer; 2.7% w/w nonreactive ingredients.
Nitrite:1.3% w/w p-arsanilicacid-N-(1-Naphthol)-ethylenediamine; 0.9%w/w tetrahydroquinoline; 89.6% w/w buffer; 8.2% w/w nonreactive ingredients.
Protein: 0.1% w/w tetrabromphenol blue; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w nonreactive ingredients.
Blood: 26.0% w/w diisopropylbenzene dihydro peroxide; 1.5% w/w tetramethylbenzidine; 35.3% w/w buffer; 37.2 %w/w nonreactive ingredients.
Urobilinogen: 0.2%w/w fast B blue; 98.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Bilirubin: 0.6%w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 57.3%w/w buffer; 42.1%w/w nonreactive ingredients.
pH: 3.3% w/w methyl red; 55.0% w/w bromthymol blue; 41.7% w/w nonreactive ingredients.
Specific Gravity: 4.8%w/w bromthymol blue; 90.2%w/w poly(methyl vinyl ether co. maleic anhydride).
Glucose: 1.7% w/w glucose oxidase (microbial.123U); 0.2 % w/w peroxidase(horseradish. 203U); 0.1% w/w tetramethyl benzidine; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w nonreactive ingredients.
Ketone: 5.7% w/w sodium nitroprusside; 29.9% w/w buffer; 64.4% w/w nonreactive ingredients.
Microalbumin: 2.2%w/w sulfone phthalein dye; 96.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Ascorbic Acid: 0.8%w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40.7%w/w buffer; 58.5%w/w nonreactive ingredients.
Creatinine: 4.8%w/w 3,5-dinitro-benzoicaid; 85.2%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive ingredients.

[Storage Conditions and Shelf Life]
Storage Condition: The strips must be stored in dry place at the temperature between 2℃~30℃, and do not keep in the refrigerator; Avoid direct sunlight and do not touch the reaction area of the strip; As to protect the activity of the reagent, must eliminate the humidity, sunlight and heat from the ambience environment.
Shelf Life: Stored in dry place and avoid sunlight, with the temperature between 2℃~30℃, the sealed shelf Life is 2 years; After opened, cover the tap closely, stored in dry, avoid sunlight with the temperature between 2℃~30℃, the shelf Life is 1 month.

[Applicable Instrument]
DIRUI H-800 Automatic Urine Analyzer

[Sample Requirements]
Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before the test. The urine test must be taken within two hours All samples must always be taken and kept under sanitary conditions.
Note: The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage sample may affect the test results of glucose, pH, nitrite and blood.

[Test Method]
Visual Reading:
Room temperature for test:(25±5)℃
1. Immerse the reagent area of the strip in urine sample and take it out quickly and immediately.
2. Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
3. Hold the strip up horizontally and compare the result on the strip with the color chart on the bottle label closely. Make a note of the result. For a semi-quantitative result, take the result according to the time specified on the color chart. For a qualitative result, the strip should be read within 1-2 minutes after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the color chart at the time specified. Color changes beyond 2 minutes are of no diagnostic value.



Instrumental Testing:
Follow the directions given in appropriate instrument-operating manual.

[Result Explanation]
Glucose
The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurred in reagent strip, caused by any other substance in urine. When the ascorbic acid concentration≥2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration≥1.0mmol/L, the sample of glucose concentration is 3～7mmol/L may occur false negative result.
Bilirubin
Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.
Ketone
The reagent strip acetone reacts with acetoacetic acid of urine. It doesn't do with β-hydro butyric acid. Normal urine sample usually shows negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites.
Specific Gravity
The reagent strip for Specific Gravity allows the urine sample specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the mean error between the results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5. Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated

DIRUI® DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
IVD CE EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

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

specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1g/L-1.75g/L).

Blood

'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150μg/L-620μg/L is approximately equivalent to 5-15 cells/μL intact erythrocytes. The reagent strip is highly sensitive to haemolobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result. Vitamine in urine may not influence the result of the test.

pH

The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

Urobilinogen

The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3μmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. A result of 33μmol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and samples. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite

Gram-negative bacteria in urine converts nitrate(derived from foods)into nitrite. The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as
itive result. The degrees of color development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in a large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite. (2)when urine has not remained in the bladder long enough(four hours up)to let the nitrate covert into nitrite. (3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 1.4mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the result.

Leukocyte

Test area reacts with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine sample generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random sample from females due to contamination of the sample by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid

The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite)present in the urine.

Protein and Microalbumin

Albumin concentration in normal adult urine is less than 20 mg/L. A result of 20-200 mg/L indicates clinical microalbumin. A result of higher than 200 mg/L indicates clinical albuminuria. A albumin discharge rate of 30-300 mg/24 hour indicates a warning of urine microalbumin symptom. A albumin discharge rate of higher than 300 mg/24 hour indicates a warning of urine albumin symptom. Urine albumin discharge may be elevated by temporary sport, urinary tract infection or acute fever disease.

Microalbumin strip is intended for detecting urine microalbumin, and is sensitive to microalbumin. Its sensitivity for other protein is 9 times lower than microalbumin. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL or higher. A visibly bloody urine (≥5 mg/dL) may cause falsely elevated results.

Microalbumin in urine may lead to:

(1)Occasionally presented urine microalbumin may be functional albuminuria or postural proteinuria caused by physiological albuminuria, such as diet, sport, mental stress, etc.

(2)Continuously presented urine microalbumin, microalbumin and glucose, or microalbumin and blood are with great clinical significance.

Creatinine

Normal urine creatinine concentration of adult is 0.6-2.0g/24h (about 4.4-17.6 mmol/L by test strip). High deviation exists on the test results of random urine sample creatinine, with the range from 0.9mmol/L to 26.5mmol/L. concentrated and morning urine have higher level of creatinine (maybe more than 17.7mmol/L tested by test strip). The concentration of the component required to test can be diluted due to over-ingestion of water or other substance, will result in typical low concentration urine (the tested result ≤50mg/dL). Visible hematuria(≥5mg/dL) or Cimitidine may result in creatinine testing result spurious rising.

Albumin-Creatinine Ratio

Urine albumin content of adult is less than 30 mg albumin/g creatinine (3.4 albumin/mmol creatinine). A ratio of 30-300mg/g (3.4-33.9mg/mmol) indicates microalbuminuria. A ratio of more than 300mg/g (>33.9mg/mmol) indicates albuminuria.

Result Table

Routine system of units and international system of units can be selected in urine analyzer test.

Test Item	Ab.	Print or Display Result			
		Routine System of Units		International System of Units	
Microalbumin	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Albumin-Creatinine Ratio	A: C	＜30 mg/g(normal)		＜3.4 mg/mmol(normal)	
		30-300 mg/g(abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol(abnormal)	
		＞300 mg/g(highly abnormal)		＞33.9 mg/mmol(highly abnormal)	

Remark: shaded area indicates abnormal result.

[Limitation of Test Method]

Like all lab tests, diagnosis result and therapeutic schedule can not be made according to any single diagnosis method.

Reagent strips' application is based on clinical analysis. In clinical sample, the sensitivity depends upon several factors: the variability of color perception, specific gravity, pH, and the lighting conditions change when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of sample and reading variability, sample with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

[Performance Index]

Test Range and Sensitivity of H13-Cr Series Strips

Item	Sensitivity	Instrument Test Range	Visual Test Range
Glucose(mmol/L)	2.8-5.6	Neg.-56	
Protein(g/L)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Microalbumin(mg/L)	30-80	10-150	10-150
Ketone (Acetacetic Acid)(mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood(Ery/uL)	5-15	Neg.-200	
Bilirubin(umol/L)	8.6-17	Neg.-103	
Nitrite(umol/L)	13-22	Neg.-Pos.	
Leukocyte(Leuko/uL)	5-15	Neg.-500	
Urobilinogen(umol/L)	3.4-17	3.4-135	
Ascorbic Acid(mmol/L)	0.6-1.4	0-5.7	
Creatinine(mmol/L)	—	0.9-26.5	
pH	—	5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	—	1.005-1.030	1.000-1.030

[Points for Attention]

1.In vitro diagnosis for professional only.

2.Reagent strips must be stored in original bottle, do not take out strips except use them immediately, removing the desiccant is forbidden, tighten the cap immediately after taking out strips.

3.The expired should not be used, please make sure whether the strip is over the validity, and test it by quality control if the deterioration of strips occurs, which leads color shallower or deeper, or any question occurs with the unexpected results.

4.Water can not be used as negative control.

5.One time use only for each strip.

6.Please read the Guide carefully before use.

7.Please refer to the lab biological treatment of harmful materials to dispose the waste strips.

8.Do not place them in refrigerator, however they should be stored in dry circumstance, avoid direct sunlight, do not touch the reactive area of strip, ambient moisture, light and heat must be prevented in order to protect the reactivity of the strips.

Notes on symbols and marks

LOT	Batch code		Expiry Date
	Single use	IVD	In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Store at
	Please read package insert	CE	These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)
EC REP	Authorised Representative	REF	Catalogue number

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

Инструкция к реагентным тест-полоскам для уринанализа H13-Cr

Тест-полоски для автоматического анализатора мочи H-800

Рев. 12/2018

[Наименование продукта]

Общее наименование: реагентные тест-полоски для уринанализа H13-Cr

Торговое наименование: тест-полоски для уриноанализа

[Спецификация]

100 шт/уп, 50 шт/уп, 25 шт/уп

[Назначение]

Реагентные тест-полоски для уринонализа H14-Ca предназначены для проведения качественного или полуколичественного анализа содержания уробилиногена, билирубина, кетонов, крови, белка, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, удельного веса, pH, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, креатинина в моче.

Данный продукт предназначен для профессионального использования в лабораториях.

[Принцип определения]

Глюкоза: Глюкоза окисляется глюкозооксидазой с образованием глюкуроновой кислоты и пероксида водорода. Пероксид водорода под действием пероксидазы генерирует активные формы кислорода (АФК). АФК окисляет калия иодид, что приводит к изменению окраски.

Билирубин: В сильнокислой среде прямой билирубин и дихлорфенилдиазоний реагируют с образованием азокрасителя.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и натрия нитропруссид в щелочной среде реагируют с образованием соединения, окрашенного в фиолетовый цвет.

Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли вступает в реакцию с полиметилвиниловым эфиром и остатком малеиновой кислоты (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. Реакция протекает с образованием ионов водорода [H^+], которые реагируют с pH-индикатором и изменяют его окраску.

Кровь: Гемоглобин выступает в качестве пероксидазы и катализирует образование активных форм кислорода (АФК). АФК окисляют индикатор, что, в свою очередь, приводит к изменению окраски.

pH: Метод основан на использовании pH-индикатора.

Белок: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген: В сильнокислой среде уробилиноген и диазоний образует азокрасители розового цвета.

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом. Это приводит к образованию азокрасителя красного цвета.

Лейкоциты: гранулоциты мочи содержат эстеразы, катализирующие гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя азокраситель пурпурного цвета.

Микроальбумин: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора»: сульфонфталеиновый краситель проявляет высокую чувствительность к микроальбумину.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндофенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-P-аминофенол.

Креатинин: Креатинин и 3,5-динитробензол в сильнощелочной среде образуют окрашенное соединение.

[Основные компоненты]

Лейкоциты: 4.3% w/w пирроламинокислый эфир; 0.4% w/w диазониевая соль, 92.6% w/w буфер, 2.7% w/w нереакционные компоненты.

Нитриты: 1.3% w/w p-арсанил-N-(1-нафтол)-этилендиамин; 0.9% w/w тетрагидрохинолин; 89.6% w/w буфер; 8.2% w/w нереакционные компоненты.

Белок: 0.1% w/w тетрабромфеноловый синий; 97.4% w/w буфер; 2.5% w/w нереакционные компоненты.

Кровь: 26.0% w/w диизопропилбензола дигидропероксид; 1.5% w/w тетраметилбензидин; 35.3% w/w буфер; 37.2% w/w нереакционные компоненты.

Уробилиноген: 0.2% w/w прочный голубой B; 98.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Билирубин: 0.6% w/w 2,4-дихлоранилина диазониевая соль; 57.3% w/w буфер; 32.1% w/w кофеин; 10.0% w/w нереакционные компоненты.

pH: 3.3% w/w метиловый красный; 55.0% w/w бромтимоловый синий; 41.7% w/w нереакционные компоненты.

Удельный вес: 4.8% w/w бромтимоловый синий; 90.2% w/w (полиметилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид) сополимер; 5.0% w/w натрия гидроксид.

Глюкоза: 1.7% w/w глюкозооксидаза (микробная, 123 Ед); 0.2% w/w пероксидаза (из хрена, 203 Ед); 0.1% w/w калия иодид; 71.8% w/w буфер; 26.2% w/w нереакционные компоненты.

Кетоны: 5.7% w/w натрия нитропруссид; 29.9% w/w буфер; 64.4% w/w нереакционные компоненты.

Микроальбумин: 2.2% w/w сульфонфталеиновый краситель; 96.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Аскорбиновая кислота: 0.8% w/w 2,6-дилориндофенолята гидрат; 40.7% w/w буфер; 58.5% w/w нереакционные компоненты.

Креатинин: 4.8% w/w 3,5-динитробензол; 85.2% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Тест-полоски должны храниться при температуре 2-30℃ в сухом защищенном от попадания прямых солнечных лучей и воздействия химических реагентов месте.

Срок годности: Для невскрытых тест-полосок, хранящихся при температуре 2-30℃ в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, срок годности составляет 2 года; После вскрытия тест-полоски пригодны для использования в течение 1 месяца при условии хранения в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, при температуре 2-30℃.

[Подходящее оборудование]

Автоматический анализатор мочи DIRUI H-800

[Требования к образцам]

Соберите образец мочи в чистый сухой контейнер. Не центрифугируйте образец. Перед началом анализа следует тщательно перемешать образцы. Анализ должен быть проведен в течение 2 часов. Все образцы необходимо отбирать и хранить с соблюдением санитарных правил и норм.

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

Примечание: Консерванты не предотвращают распада кетонов, билирубина и уробилиногена. При длительном хранении бактериальная контаминация образца может повлиять на результаты анализа глюкозы, pH, нитритов и крови.

[Метод анализа]

Анализ следует проводить при комнатной температуре (25±5)℃

Визуальное определение:

1. Погрузите реакционную зону тест-полоски в образец мочи и немедленно извлеките быстрым движением.
2. Проведите ребром тест-полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
3. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветной шкалой на этикетке пенала. Запишите результат. При полуколичественном определении результат регистрируют согласно времени, указанному на цветной шкале. При качественном определении полоску следует анализировать в течение 1-2 минут после погружения. Если результат качественного исследования оказался положительным, следует повторить анализ в режиме полуколичественного определения и сравнить результат теста с цветной шкалой в соответствии с указанным на ней временем. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.



Инструментальное определение:

Следуйте указаниям, данным в руководстве по эксплуатации соответствующей модели анализатора.

[Объяснение результатов]

Глюкоза

Тест специфичен для глюкозы. Не существует возможности получения ложноположительного результата, вызванного содержанием других веществ в моче. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≥2.8 ммоль/л или ацетоуксусной кислоты в концентрации ≥1.0 ммоль/л может привести к получению ложноотрицательных результатов для образцов с содержанием глюкозы 3~7 ммоль/л.

Билирубин

В норме билирубин в моче невозможно выявить даже самым чувствительным методом. Если тест дает положительный результат, требуется дальнейшая проверка. Лекарственные препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или имеющие красную окраску в кислой среде (например, феназопиридин), могут повлиять на результаты теста. Высокая концентрация аскорбиновой может стать причиной получения ложноотрицательных результатов.

Кетоны:

Реакционная зона тест-полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой мочи. Реагент не взаимодействует с ацетоном и β-гидроксибутиратом. В норме образцы мочи дают отрицательные результаты тестов на кетоны. Ложноположительные результаты могут быть следствием высокой степени пигментированности мочи или содержания большого количества метаболитов препарата «Леводопа».

Удельный вес

Тест-полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи в диапазоне 1.000-1.030. Ошибка среднего между результатами, полученными при помощи тест-полосок и при определении коэффициента преломления составляет 0.005. Для повышения точности анализа, значение ошибки среднего может быть добавлено к значению результата в случае, если pH образца мочи ≥6,5. Анализаторы мочи могут автоматически корректировать результаты. Неионные компоненты мочи, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные препараты, не влияют на результат теста. Для сильно забуференной щелочной мочи могут наблюдаться более низкие в сравнении с другими методами результаты. В присутствии умеренного количества белка (1 г/л – 7.5 г/л) могут быть получены завышенные результаты.

Кровь: У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленой окраски (гемоглобин/миоглобин) на реакционной зоне тест-полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. В моче женщин часто обнаруживается менструальная кровь. Гемоглобин в концентрации 150 мкг/л - 620 мкг/л приблизительно эквивалентен содержанию 5-15 клеток/мкл интактных эритроцитов. Тест-полоски имеют высокую чувствительность к гемоглобину и могут быть использованы в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Чувствительность тест-полосок может снижаться для образцов с высоким удельным весом. Полоски в одинаковой степени чувствительны к гемоглобину и миоглобину. Некоторые окислители (например, гипохлорит) могут вызвать ложноположительные результаты. Микробные пероксидазы, ассоциированные с инфекциями мочевыводящих путей, также могут стать причиной ложноположительных результатов. Витамины в моче могут не влиять на результаты анализа.

pH

Тест-полоски предназначены для визуального определения значения pH в диапазоне 5.0-8.5 и в диапазоне 5.0-9.0 для инструментального определения.

Уробилиноген

Тест-полоски позволяют выявить уробилиноген мочи в количестве от 3 мкмоль/л (приблизительно, 0.2 единиц Эрлиха/дл). В норме содержание уробилиногена в моче составляет 3 мкмоль/л – 16 мкмоль/л. Результат в 33 мкмоль/л является критическим значением между нормой и патологией и говорит о необходимости проведения дальнейшего обследования. Отрицательный результат теста не является окончательным основанием для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.

Нитриты

Грамотрицательные бактерии в моче преобразуют нитраты (полученные из пищи) в нитриты. Тест-полоски чувствительны к нитритам и не реагируют с другими веществами, присутствующими в моче. Наличие розовых пятен или краев на реакционной зоне тест-полоски не следует интерпретировать как положительный результат, однако наличие однородной розовой окраски любой степени интенсивности следует расценивать как положительный

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

результат. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если в моче отсутствуют микроорганизмы, превращающие нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитратов в нитриты; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может снизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≤1.4 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты

Реакционная зона тест-полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. В норме образцы мочи дают отрицательный результат; положительный результат («+» или выше) имеет клиническое значение. В индивидуальных случаях следовое содержание может иметь неоднозначное клиническое значение, однако повторяющиеся результаты содержания следовых количеств указывают на патологию.

Ложноположительные результаты у женщин могут быть вызваны загрязнем образца влагалищными выделениями. Повышенная концентрация глюкозы (160 ммоль/л), а также высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота

Тест-полоски позволяют обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Определение концентрации аскорбиновой кислоты позволяет судить об уровне ее содержания в организме и оценивать степень её влияния на анализ глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Присутствие окислителей (например, калия перманганата, гипохлорита) в образцах мочи снижает чувствительность теста.

Белок и микроальбумин

Концентрация альбумина в моче в норме составляет <20 мг/л. Результат в 20-200 мг/л свидетельствует о наличии микроальбумина. Результат >200 мг/л говорит о клинической альбуминурии. Выведение альбумина со скоростью 30-300 мг/сутки служит предупреждающим индикатором состояния микроальбуминурии, а скорость >300 мг/сутки – состояния альбуминурии. Альбуминурия может возникнуть в результате занятий спортом, инфекций мочевыводящих путей, острой фазы воспаления.

Тест-полоски, предназначенные для определения микроальбумина, имеют высокую чувствительность. Их чувствительность к другим белкам в 9 раз ниже по сравнению с микроальбумином. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются в концентрациях 60 мг/дл и выше. Если в образце мочи содержится видимая кровь (≥5 мг/дл), это может привести к ложно завышенному результату.

Обнаружение микроальбумин в моче может говорить о следующих ситуациях:

(1) Иногда присутствие микроальбумина может быть следствием функциональной альбуминурии или постуральной протеинурии, вызванной физиологической альбуминурией (при соблюдении диеты, занятиях спортом, психологическом стрессе и др.).

(2) Продолжительно наблюдающееся обнаружение микроальбумина, микроальбумина и глюкозы или микроальбумина и крови в моче имеет высокое клиническое значение.

Креатинин

В норме у взрослых людей креатинин выводится с мочой в количестве 0.6 -2.0 г/сут (что примерно соответствует результату 4.4-17.7 ммоль/л, полученному с помощью тест-полоски). Содержание креатинина в образце может колебаться в пределах от 0.9 ммоль/л до 26.5 ммоль/л. Концентрация в образцах мочи, собранных в утреннее время обычно более высокая (>17.7 ммоль/л при анализе с помощью тест-полоски). Концентрация анализируемых компонентов может снижаться вследствие разбавления при приеме большого количества воды или других веществ, это приводит к заниженным результатам анализа мочи (результаты теста ≤50 мг/дл). Видимая гематурия (≥5 мг/дл) и прием препарата «Циметидин» может привести к получению ложноположительных результатов.

Соотношение Альбумин-Креатинин

Соотношение альбумин-креатинин в моче взрослых людей составляет менее 30 мг альбумина / г креатинина (3.4 мг альбумина / ммоль креатинина). Соотношение 30-300 мг/г (3.4-33.9 мг/ммоль) свидетельствует о микроальбуминурии. Соотношение более 300 мг/г (>33.9 мг/ммоль) свидетельствует об альбуминурии.

Таблица результатов

Для проведения анализа может использоваться рутинная или международная система единиц измерения.

Аналит	Абр	Отображение и печать результата			
		Рутинная система единиц измерения		Международная система единиц измерения	
Микроальбумин	MA	10 мг/л	80 мг/л	10 мг/л	80 мг/л
		30 мг/л	150 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Креатинин	Cr	10 мг/л	200 мг/дл	0.9 ммоль/л	17.7 ммоль/л
		50 мг/л	300 мг/дл	4.4 ммоль/л	26.5 ммоль/л
		100 мг/л		8.8 ммоль/л	
Соотношение альбумин-креатинин	A:C	<30 мг/г (норма)		<3.4 мг/ммоль (норма)	
		30-300 мг/г (повышен)		3.4-33.9 мг/ммоль (повышен)	
		>300 мг/г (высок)		>33.9 мг/моль (высок)	

Примечание: выделенные области содержат информацию о результатах, выходящих за пределы нормы.

[Ограничения метода]

Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не могут быть основаны на результатах одного теста или метода.

Анализ мочи с помощью реагентных тест-полосок применяется для дополнения клинической картины состояния пациента. Для образцов мочи чувствительность зависит от

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

следующих факторов: вариабельности окраски, удельный вес, pH, условия освещения и др. Визуальное и инструментальное определение показывают диапазон значений. Вследствие возможных разночтений существует отклонение значения результата анализа от реальной величины концентрации аналита. При проведении анализа на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген отклонение положительного значения выше второго положительного уровня должно быть в пределах «+». Вследствие различий восприятия между глазом человека и оптической системой анализатора, результаты визуального и инструментального определения могут совпадать не полностью.

[Индекс производительности продукта]

Диапазон определения и чувствительность тест-полосок для анализаторов мочи серии H13-Cr

Аналит	Чувствительность	Диапазон инструментального определения	Диапазон визуального определения
Глюкоза (ммоль/л)	2.8-5.6	Отриц.-56	
Белок (г/л)	0.15.-0.3	Отриц.-3.0	Отриц.-20.0
Микроальбумин 1 (г/л)	0.03-0.08	Отриц.-0.15	Отриц.-0.15
Кетоны (ммоль/л)	0.5-1.0	Отриц.-7.8	Отриц.-16
Кровь (кл/мкл)	5-15	Отриц.-200	
Билирубин (мкмоль/л)	8.6-17	Отриц.-103	
Нитриты (мкмоль/л)	13-22	Отриц.-Полож.	
Лейкоциты (кл/мкл)	5-15	Отриц.-500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3.4-17	3.4-135	
Аскорбиновая кислота (ммоль/л)	0.6-1.4	0-5.7	
Креатинин (ммоль/л)	-	0.9-26.5	
pH	-	5.0-9.0	5.0-8.5
Удельный вес	-	1.005-1.030	1.000-1.030

[Вопросы, требующие внимания]

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Тест-полоски должны храниться в оригинальной упаковке, не извлекайте тест-полоски из упаковки если не планируете их немедленное использование. Не удаляйте осушитель из упаковки. Следует плотно закрывать упаковку немедленно после извлечения тест-полосок.
3. Не следует использовать тест-полоски с истекшим сроком годности. Пожалуйста, удостоверьтесь, что срок годности тест-полоски не истек и проведите контрольное измерение, если существуют основания предполагать, что тест-полоски непригодны для применения (например, произошло изменение окраски или возникли другие вопросы, вызванные неожиданными результатами).
4. Не следует использовать воду в качестве отрицательного контроля.
5. Полоски предназначены для одноразового использования.
6. Пожалуйста, перед использованием тест-полосок внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
7. Следует утилизировать использованные тест-полоски как биологически опасный материал в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
8. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике. Тест-полоски должны храниться в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Не прикасайтесь к реакционной зоне тест-полосок. Для защиты реакционной зоны тест-полосок следует избегать воздействия влаги, света и нагревания.

Примечания о символах и знаках			
LOT	Номер партии		Использовать до
	для одноразового использования	REF	Артикул
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
EC REP	Уполномоченный представитель	CE	Данные тест-полоски соответствуют Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

H14-Ca Urinalysis Reagent Strip User's Guide

H-800 Automatic Urine Analyzer Suited Strips

Rev:11/2019

[Product Name]
Common Name: H14-Ca Urinalysis Reagent Strips
Trade Name: Urinalysis Reagent Strips
[Specification]
100 strips/bottle, 50 strips/bottle, 25 strips/bottle

[Intended Use]
H14-Ca Urinalysis Reagent Strips is used for qualitative and semi-quantitative test of urobilinogen, bilirubin, ketone (acetacetic acid), blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH, ascorbic acid, microalbumin, creatinine and Ca in urine.
This product is used for in vitro diagnosis by professionals.

[Testing Principle]
Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of glucuronic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium, which makes the color changes.
Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.
Ketone: The acetacetic acid and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet compound.
Specific Gravity: Electrolyte (M+X-) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid (-COOH),which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the color change.
Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotypes oxide (O). (O) oxidizes the indicator and make the color change subsequently.
pH: The method of pH indicator is applied.
Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its color.
Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce red violet dyes under the function of strong acid medium.
Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the red azo dye.
Leukocyte: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple azo dye.
Microalbumin: Sulfone phthalein dye have high sensitivity to microalbumin by the method of protein error.
Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colorless N-(p-phenol)-2,6- dichloro-P-amine phenol.
Creatinine: Creatinine and 3,5-dinitro-benzoic acid react in strong alkaline condition, and generate colored compound.
Ca: Ca reacts with o-cresolphthalein complexone produce purple red, the color shade is proportional to Ca concentration.

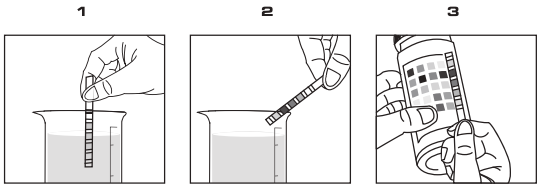
[Main Ingredient]
Leukocyte: 4.3% w/w pyrrole amino acid ester; 0.4% w/w diazonium salt; 92.6% w/w buffer; 2.7% w/w nonreactive ingredients.
Nitrite:1.3% w/w p-arsanilicacid-N-(1-Naphthol)-ethylenediamine; 0.9%w/w tetrahydroquinoline; 89.6% w/w buffer; 8.2% w/w nonreactive ingredients.
Protein: 0.1% w/w tetrabromphenol blue; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w nonreactive ingredients.
Blood: 26.0% w/w diisopropylbenzene dihydro peroxide; 1.5% w/w tetramethylbenzidine; 35.3% w/w buffer; 37.2 %w/w nonreactive ingredients.
Urobilinogen: 0.2%w/w fast B blue; 98.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Bilirubin: 0.6%w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 57.3%w/w buffer; 42.1%w/w nonreactive ingredients.
pH: 3.3% w/w methyl red ; 55.0% w/w bromthymol blue; 41.7% w/w nonreactive ingredients.
Specific Gravity: 4.8%w/w bromthymol blue; 95.2%w/w poly(methyl vinyl ether co. maleic anhydride).
Glucose: 1.7% w/w glucose oxidase (microbial.123U); 0.2 % w/w peroxidase(horseradish. 203U); 0.1% w/w tetramethyl benzidine; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w nonreactive ingredients.
Ketone: 5.7% w/w sodium nitroprusside; 29.9% w/w buffer; 64.4% w/w nonreactive ingredients.
Microalbumin: 2.2%w/w sulfone phthalein dye; 96.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Ascorbic Acid: 0.8%w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40.7%w/w buffer; 58.5%w/w nonreactive ingredients.
Creatinine: 4.8%w/w 3,5-dinitro-benzoicaid; 85.2%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive ingredients.
Ca: 2.5%w/w o-cresolphthalein complexon; 87.5%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive

[Storage Condition and Validity]
Storage Condition: The strips must be stored in dry place at the temperature between 2℃-30℃. Avoid direct sunlight. As to protect the activity of the reagent, must eliminate the humidity, sunlight and heat from the ambience environment.
Validity: Stored in dry place and avoid sunlight, with the temperature between 2℃-30℃, the sealed validity is 2 years; After opened seal, cover the tap closely, stored in dry, avoid sunlight with the temperature between 2℃-30℃, the validity is 1 month.

[Applicable Instrument]
DIRUI H-800 Automatic Urine Analyzer

[Sample Requirement]
Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before the test. The urine test must be taken within two hour. All samples must always be taken and kept under sanitary conditions.
Note: The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage sample may affect the test results of glucose, pH, nitrite and blood.

[Test Method]
Room temperature for test:(25±5)℃
Visual Reading:
1. Immerse the reagent area of the strip in urine sample and take it out quickly and immediately.
2. Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
3. Hold the strip up horizontally and compare the result on the strip with the color chart on the bottle label closely. Make note of the result. For a semi-quantitative result, take the result according to the time specified on the color chart. For a qualitative result, the strip should be read within 1-2 minute after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the color chart at the time specified. Color changes beyond 2 minutes are of no diagnostic value.



Instrumental Testing:
Follow the directions given in appropriate instrument-operating manual.

[Result Explanation]
Glucose
The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurred in reagent strip, caused by any other substance in urine. When the ascorbic acid concentration≥2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration≥1.0mmol/L, the sample of glucose concentration is 3～7mmol/L may occur false negative result.
Bilirubin
Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.
Ketone
The reagent strip acetone reacts with acetoacetic acid of urine. It doesn't do with β-hydro butyric acid. Normal urine sample usually shows negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites.
Specific Gravity
The reagent strip for Specific Gravity allows the urine sample specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the mean error between the results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5. Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1g/L-7.5g/L).

DIRUI® DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

IVD CE EC REP **EMERGO EUROPE** Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Blood
'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150μg/L-620μg/L is approximately equivalent to 5-15 cells/μL intact erythrocytes. The reagent strip is highly sensitive to haemolobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result. Vitamine in urine may not influence the result of the test.

pH
The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

Urobilinogen
The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3μmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. A result of 33μmol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and samples. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite
Gram-negative bacteria in urine converts nitrate(derived from foods)into nitrite. The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as positive result. The degrees of color development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in a large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite. (2)when urine has not remained in the bladder long enough(four hours up)to let the nitrate covert into nitrite. (3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 1.4mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the result.

Leukocyte
Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine sample generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random sample from females due to contamination of the sample by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid
The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite)present in the urine.

Protein and Microalbumin
Albumin concentration in normal adult urine is less than 20 mg/L. A result of 20-200 mg/L indicates clinical microalbumin. A result of higher than 200 mg/L indicates clinical albuminuria. A albumin discharge rate of 30-300 mg/24 hour indicates a warning of urine microalbumin symptom. A albumin discharge rate of higher than 300 mg/24 hour indicates a warning of urine albumin symptom. Urine albumin discharge may be elevated by temporary sport, urinary tract infection or acute fever disease.
Microalbumin strip is intended for detecting urine microalbumin, and is sensitive to microalbumin. Its sensitivity for other protein is 9 times lower than microalbumin. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL or higher. A visibly bloody urine (≥5 mg/dL) may cause falsely elevated results.
Microalbumin in urine may lead to:
(1)Occasionally presented urine microalbumin may be functional albuminuria or postural proteinuria caused by physiological albuminuria, such as diet, sport, mental stress, etc.
(2)Continuously presented urine microalbumin, microalbumin and glucose, or microalbumin and blood are with great clinical significance.

Creatinine
Normal urine creatinine concentration of adult is 0.6-2.0g/24h (about 4.4-17.7 mmol/L by test strip). High deviation exists on the test results of random urine sample creatinine, with the range from 0.9mmol/L to 26.5mmol/L. concentrated and morning urine have higher level of creatinine (maybe more than 17.7mmol/L tested by test strip). The concentration of the component required to test can be diluted due to over-ingestion of water or other substance, will result in typical low concentration urine (the tested result ≤50mg/dL). Visible hematuria(≥5mg/dL) or Cimitidine may result in creatinine testing result spurious rising.

Albumin-Creatinine Ratio
Urine albumin content of adult is less than 30 mg albumin/g creatinine (3.4 albumin/mmol creatinine). A ratio of 30-300mg/g (3.4-33.9mg/mmol) indicates microalbuminuria. A ratio of more than 300mg/g (＞33.9mg/mmol) indicates albuminuria.

Result Table
Routine system of units and international system of units can be selected in urine analyzer test.

Test Item	Ab.	Print or Display Result			
		Routine System of Units		International System of Units	
Microalbumin	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Albumin-Creatinine Ratio	A: C	＜30 mg/g(normal)		＜3.4 mg/mmol(normal)	
		30-300 mg/g(abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol(abnormal)	
		＞300 mg/g(highly abnormal)		＞33.9 mg/mmol(highly abnormal)	

Remark: shaded area indicates abnormal result.
Ca:A great deal of Mg(more than 10mmol/L) will seduce urine Ca rising.

[Limitation of Test Method]
Like all lab tests, diagnosis result and therapeutic schedule can not be made according to any single diagnosis method.
Reagent strips' application is based on clinical analysis. In clinical sample, the sensitivity depends upon several factors: the variability of color perception, specific gravity, pH, and the lighting conditions change when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of sample and reading variability, sample with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

[Performance Index]
Test Range and Sensitivity of H14-Ca Series Strips

Item	Sensitivity	Instrument Test Range	Visual Test Range
Glucose(mmol/L)	2.8-5.6	Neg.-56	
Protein(g/L)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Microalbumin(mg/L)	30-80	10-150	10-150
Ketone (Acetacetic Acid)(mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood(Ery/uL)	5-15	Neg.-200	
Bilirubin(umol/L)	8.6-17	Neg.-103	
Nitrite(umol/L)	13-22	Neg.-Pos.	
Leukocyte(Leuko/uL)	5-15	Neg.-500	
Urobilinogen(umol/L)	3.4-17	3.4-135	
Ascorbic Acid(mmol/L)	0.6-1.4	0-5.7	
Creatinine(mmol/L)	—	0.9-26.5	
Ca(mmol/L)	2.0-2.5	1.0-10	
pH	—	5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	—	1.005-1.030	1.000-1.030

[Points for Attention]
1.In vitro diagnosis for professional only.
2.Reagent strips must be stored in original bottle, do not take out strips except use them immediately, removing the desiccant is forbidden, tighten the cap immediately after taking out strips.
3.The expired should not be used, please make sure whether the strip is over the validity, and test it by quality control if the deterioration of strips occurs, which leads color shallower or deeper, or any question occurs with the unexpected results.
4.Water can not be used as negative control.
5.One time use only for each strip.
6.Please read the Guide carefully before use.
7.Please refer to the lab biological treatment of harmful materials to dispose the waste strips.
8.Do not place them in refrigerator, however they should be stored in dry circumstance, avoid direct sunlight, do not touch the reactive area of strip, ambient moisture, light and heat must be prevented in order to protect the reactivity of the strips.

Notes on symbols and marks

LOT	Batch code		Expiry Date
	Single use	IVD	In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Store at
	Please read package insert	CE	These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)
EC REP	Authorised Representative	REF	Catalogue number

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

Инструкция к реагентным тест-полоскам для уринанализа H14-Ca

Тест-полоски для автоматического анализатора мочи H-800

Рев. 11/2019

[Наименование продукта]

Общее наименование: реагентные тест-полоски для уринанализа H14-Ca

Торговое наименование: тест-полоски для уриноанализа

[Спецификация]

100 шт/уп, 50 шт/уп, 25 шт/уп

[Назначение]

Реагентные тест-полоски для уринонализа H14-Ca предназначены для проведения качественного или полуколичественного анализа содержания уробилиногена, билирубина, кетонов, крови, белка, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, удельного веса, pH, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, креатинина, кальция в моче.

Данный продукт предназначен для профессионального использования в лабораториях.

[Принцип определения]

Глюкоза: Глюкоза окисляется глюкозооксидазой с образованием глюкуроновой кислоты и пероксида водорода. Пероксид водорода под действием пероксидазы генерирует активные формы кислорода (АФК). АФК окисляет калия иодид, что приводит к изменению окраски.

Билирубин: В сильнокислой среде прямой билирубин и дихлорфенилдиазоний реагируют с образованием азокрасителя.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и натрия нитропруссид в щелочной среде реагируют с образованием соединения, окрашенного в фиолетовый цвет.

Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли вступает в реакцию с полиметилвиниловым эфиром и остатком малеиновой кислоты (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. Реакция протекает с образованием ионов водорода [H^+], которые реагируют с pH-индикатором и изменяют его окраску.

Кровь: Гемоглобин выступает в качестве пероксидазы и катализирует образование активных форм кислорода (АФК). АФК окисляют индикатор, что, в свою очередь, приводит к изменению окраски.

pH: Метод основан на использовании pH-индикатора.

Белок: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген: В сильнокислой среде уробилиноген и диазоний образует азокрасители розового цвета.

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом. Это приводит к образованию азокрасителя красного цвета.

Лейкоциты: гранулоциты мочи содержат эстеразы, катализирующие гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя азокраситель пурпурного цвета.

Микроальбумин: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора»: сульфонфталеиновый краситель проявляет высокую чувствительность к микроальбумину.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндофенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-P-аминофенол.

Креатинин: Креатинин и 3,5-динитробензол в сильнощелочной среде образуют окрашенное соединение.

Кальций: При взаимодействии кальция и о-крезолфталеинкомплексона образуется комплекс, имеющий фиолетовую окраску. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция.

[Основные компоненты]

Лейкоциты: 4.3% w/w пирроламинокислый эфир; 0.4% w/w диазониевая соль, 92.6% w/w буфер, 2.7% w/w нереакционные компоненты.

Нитриты: 1.3% w/w p-арсанил-N-(1-нафтол)-этилендиамин; 0.9% w/w тетрагидрохинолин; 89.6% w/w буфер; 8.2% w/w нереакционные компоненты.

Белок: 0.1% w/w тетрабромфеноловый синий; 97.4% w/w буфер; 2.5% w/w нереакционные компоненты.

Кровь: 26.0% w/w диизопропилбензола дигидропероксид; 1.5% w/w тетраметилбензидин; 35.3% w/w буфер; 37.2% w/w нереакционные компоненты.

Уробилиноген: 0.2% w/w прочный голубой B; 98.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Билирубин: 0.6% w/w 2,4-дихлоранилина диазониевая соль; 57.3% w/w буфер; 32.1% w/w кофеин; 10.0% w/w нереакционные компоненты.

pH: 3.3% w/w метиловый красный; 55.0% w/w бромтимоловый синий; 41.7% w/w нереакционные компоненты.

Удельный вес: 4.8% w/w бромтимоловый синий; 90.2% w/w (полиметилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид) сополимер; 5.0% w/w натрия гидроксид.

Глюкоза: 1.7% w/w глюкозооксидаза (микробная, 123 Ед); 0.2% w/w пероксидаза (из хрена, 203 Ед); 0.1% w/w калия иодид; 71.8% w/w буфер; 26.2% w/w нереакционные компоненты.

Кетоны: 5.7% w/w натрия нитропруссид; 29.9% w/w буфер; 64.4% w/w нереакционные компоненты.

Микроальбумин: 2.2% w/w сульфонфталеиновый краситель; 96.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Аскорбиновая кислота: 0.8% w/w 2,6-дилориндофенолята гидрат; 40.7% w/w буфер; 58.5% w/w нереакционные компоненты.

Креатинин: 4.8% w/w 3,5-динитробензол; 85.2% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

Кальций: 2.5% w/w о-крезолфталеинкомплексон; 87.5% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Тест-полоски должны храниться при температуре 2-30℃ в сухом защищенном от попадания прямых солнечных лучей и воздействия химических реагентов месте.

Срок годности: Для невскрытых тест-полосок, хранящихся при температуре 2-30℃ в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, срок годности составляет 2 года; После вскрытия тест-полоски пригодны для использования в течение 1 месяца при условии хранения в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, при температуре 2-30℃.

[Подходящее оборудование]

Автоматический анализатор мочи DIRUI H-800

[Требования к образцам]

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

Соберите образец мочи в чистый сухой контейнер. Не центрифугируйте образец. Перед началом анализа следует тщательно перемешать образцы. Анализ должен быть проведен в течение 2 часов. Все образцы необходимо отбирать и хранить с соблюдением санитарных правил и норм.
Примечание: Консерванты не предотвращают распада кетонов, билирубина и уробилиногена. При длительном хранении бактериальная контаминация образца может повлиять на результаты анализа глюкозы, pH, нитритов и крови.

[Метод анализа]

Анализ следует проводить при комнатной температуре (25±5)℃
Визуальное определение:
1. Погрузите реакционную зону тест-полоски в образец мочи и немедленно извлеките быстрым движением.
2. Проведите ребром тест-полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
3. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветной шкалой на этикетке пенала. Запишите результат. При полуколичественном определении результат регистрируют согласно времени, указанному на цветной шкале. При качественном определении полоску следует анализировать в течение 1-2 минут после погружения. Если результат качественного исследования оказался положительным, следует повторить анализ в режиме полуколичественного определения и сравнить результат теста с цветной шкалой в соответствии с указанным на ней временем. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.



Инструментальное определение:
Следуйте указаниям, данным в руководстве по эксплуатации соответствующей модели анализатора.

[Объяснение результатов]

Глюкоза
Тест специфичен для глюкозы. Не существует возможности получения ложноположительного результата, вызванного содержанием других веществ в моче. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≥2.8 ммоль/л или ацетоуксусной кислоты в концентрации ≥1.0 ммоль/л может привести к получению ложноотрицательных результатов для образцов с содержанием глюкозы 3~7 ммоль/л.
Билирубин
В норме билирубин в моче невозможно выявить даже самым чувствительным методом. Если тест дает положительный результат, требуется дальнейшая проверка. Лекарственные препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или имеющие красную окраску в кислой среде (например, феназопиридин), могут повлиять на результаты теста. Высокая концентрация аскорбиновой может стать причиной получения ложноотрицательных результатов.
Кетоны:
Реакционная зона тест-полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой мочи. Реагент не взаимодействует с ацетоном и β-гидроксибутиратом. В норме образцы мочи дают отрицательные результаты тестов на кетоны.
Ложноположительные результаты могут быть следствием высокой степени пигментированности мочи или содержания большого количества метаболитов препарата «Леводопа».
Удельный вес
Тест-полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи в диапазоне 1.000-1.030. Ошибка среднего между результатами, полученными при помощи тест-полосок и при определении коэффициента преломления составляет 0.005. Для повышения точности анализа, значение ошибки среднего может быть добавлено к значению результата в случае, если pH образца мочи ≥6,5. Анализаторы мочи могут автоматически корректировать результаты. Неионные компоненты мочи, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные препараты, не влияют на результат теста. Для сильно забуференной щелочной мочи могут наблюдаться более низкие в сравнении с другими методами результаты. В присутствии умеренного количества белка (1 г/л – 7.5 г/л) могут быть получены завышенные результаты.
Кровь: У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленой окраски (гемоглобин/миоглобин) на реакционной зоне тест-полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. В моче женщин часто обнаруживается менструальная кровь. Гемоглобин в концентрации 150 мкг/л - 620 мкг/л приблизительно эквивалентен содержанию 5-15 клеток/мкл интактных эритроцитов. Тест-полоски имеют высокую чувствительность к гемоглобину и могут быть использованы в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Чувствительность тест-полосок может снижаться для образцов с высоким удельным весом. Полоски в одинаковой степени чувствительны к гемоглобину и миоглобину. Некоторые окислители (например, гипохлорит) могут вызвать ложноположительные результаты. Микробные пероксидазы, ассоциированные с инфекциями мочевыводящих путей, также могут стать причиной ложноположительных результатов. Витамины в моче могут не влиять на результаты анализа.
pH
Тест-полоски предназначены для визуального определения значения pH в диапазоне 5.0-8.5 и в диапазоне 5.0-9.0 для инструментального определения.
Уробилиноген
Тест-полоски позволяют выявить уробилиноген мочи в количестве от 3 мкмоль/л (приблизительно, 0.2 единиц Эрлиха/дл). В норме содержание уробилиногена в моче составляет 3 мкмоль/л – 16 мкмоль/л. Результат в 33 мкмоль/л является критическим значением между нормой и патологией и говорит о необходимости проведения дальнейшего обследования. Отрицательный результат теста не является окончательным основанием для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.
Нитриты
Грамотрицательные бактерии в моче преобразуют нитраты (полученные из пищи) в нитриты. Тест-полоски чувствительны к нитритам и не реагируют с другими веществами,

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

присутствующими в моче. Наличие розовых пятен или краев на реакционной зоне тест-полоски не следует интерпретировать как положительный результат, однако наличие однородной розовой окраски любой степени интенсивности следует расценивать как положительный результат. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если в моче отсутствуют микроорганизмы, превращающие нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитратов в нитриты; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может снизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≤1.4 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты

Реакционная зона тест-полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. В норме образцы мочи дают отрицательный результат; положительный результат («+» или выше) имеет клиническое значение. В индивидуальных случаях следовое содержание может иметь неоднозначное клиническое значение, однако повторяющиеся результаты содержания следовых количеств указывают на патологию.

Ложноположительные результаты у женщин могут быть вызваны загрязнем образца влагалищными выделениями. Повышенная концентрация глюкозы (160 ммоль/л), а также высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота

Тест-полоски позволяют обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Определение концентрации аскорбиновой кислоты позволяет судить об уровне ее содержания в организме и оценивать степень её влияния на анализ глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Присутствие окислителей (например, калия перманганата, гипохлорита) в образцах мочи снижает чувствительность теста.

Белок и микроальбумин

Концентрация альбумина в моче в норме составляет <20 мг/л. Результат в 20-200 мг/л свидетельствует о наличии микроальбумина. Результат >200 мг/л говорит о клинической альбуминурии. Выведение альбумина со скоростью 30-300 мг/сутки служит предупреждающим индикатором состояния микроальбуминурии, а скорость >300 мг/сутки – состояния альбуминурии. Альбуминурия может возникнуть в результате занятий спортом, инфекций мочевыводящих путей, острой фазы воспаления.

Тест-полоски, предназначенные для определения микроальбумина, имеют высокую чувствительность. Их чувствительность к другим белкам в 9 раз ниже по сравнению с микроальбумином. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются в концентрациях 60 мг/дл и выше. Если в образце мочи содержится видимая кровь (≥5 мг/дл), это может привести к ложно завышенному результату.

Обнаружение микроальбумин в моче может говорить о следующих ситуациях:

(1) Иногда присутствие микроальбумина может быть следствием функциональной альбуминурии или постуральной протеинурии, вызванной физиологической альбуминурией (при соблюдении диеты, занятиях спортом, психологическом стрессе и др.).

(2) Продолжительно наблюдающееся обнаружение микроальбумина, микроальбумина и глюкозы или микроальбумина и крови в моче имеет высокое клиническое значение.

Креатинин

В норме у взрослых людей креатинин выводится с мочой в количестве 0.6 -2.0 г/сут (что примерно соответствует результату 4.4-17.7 ммоль/л, полученному с помощью тест-полоски). Содержание креатинина в образце может колебаться в пределах от 0.9 ммоль/л до 26.5 ммоль/л. Концентрация в образцах мочи, собранных в утреннее время обычно более высокая (>17.7 ммоль/л при анализе с помощью тест-полоски). Концентрация анализируемых компонентов может снижаться вследствие разбавления при приеме большого количества воды или других веществ, это приводит к заниженным результатам анализа мочи (результаты теста ≤50 мг/дл). Видимая гематурия (≥5 мг/дл) и прием препарата «Циметидин» может привести к получению ложноположительных результатов.

Соотношение Альбумин-Креатинин

Соотношение альбумин-креатинин в моче взрослых людей составляет менее 30 мг альбумина / г креатинина (3.4 мг альбумина / ммоль креатинина). Соотношение 30-300 мг/г (3.4-33.9 мг/ммоль) свидетельствует о микроальбуминурии. Соотношение более 300 мг/г (>33.9 мг/ммоль) свидетельствует об альбуминурии.

Кальций

Высокий уровень содержания магния (>10 ммоль/л) может привести к повышению концентрации кальция в моче.

Таблица результатов

Для проведения анализа может использоваться рутинная или международная система единиц измерения.

Аналит	Абр	Отображение и печать результата			
		Рутинная система единиц измерения		Международная система единиц измерения	
Микроальбумин	MA	10 мг/л	80 мг/л	10 мг/л	80 мг/л
		30 мг/л	150 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Креатинин	Cr	10 мг/л	200 мг/дл	0.9 ммоль/л	17.7 ммоль/л
		50 мг/л	300 мг/дл	4.4 ммоль/л	26.5 ммоль/л
		100 мг/л		8.8 ммоль/л	
Соотношение альбумин-креатинин	A:C	<30 мг/г (норма)		<3.4 мг/ммоль (норма)	
		30-300 мг/г (повышен)		3.4-33.9 мг/ммоль (повышен)	
		>300 мг/г (высок)		>33.9 мг/моль (высок)	

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

Примечание: выделенные области содержат информацию о результатах, выходящих за пределы нормы.
Ca: Высокое содержание Mg (более 100 mmol/l) может завышать показания Ca

[Ограничения метода]

Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не могут быть основаны на результатах одного теста или метода.
Анализ мочи с помощью реагентных тест-полосок применяется для дополнения клинической картины состояния пациента. Для образцов мочи чувствительность зависит от следующих факторов: вариабельности окраски, удельный вес, pH, условия освещения и др. Визуальное и инструментальное определение показывают диапазон значений. Вследствие возможных разночтений существует отклонение значения результата анализа от реальной величины концентрации аналита. При проведении анализа на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген отклонение положительного значения выше второго положительного уровня должно быть в пределах «+». Вследствие различий восприятия между глазом человека и оптической системой анализатора, результаты визуального и инструментального определения могут совпадать не полностью.

[Индекс производительности продукта]

Диапазон определения и чувствительность тест-полосок для анализаторов мочи серии H14-Ca

Аналит	Чувствительность	Диапазон инструментального определения	Диапазон визуального определения
Глюкоза (ммоль/л)	2.8-5.6	Отриц.-56	
Белок (г/л)	0.15.-0.3	Отриц.-3.0	Отриц.-20.0
Микроальбумин 1 (г/л)	0.03-0.08	Отриц.-0.15	Отриц.-0.15
Кетоны (ммоль/л)	0.5-1.0	Отриц.-7.8	Отриц.-16
Кровь (кл/мкл)	5-15	Отриц.-200	
Билирубин (мкмоль/л)	8.6-17	Отриц.-103	
Нитриты (мкмоль/л)	13-22	Отриц.-Полож.	
Лейкоциты (кл/мкл)	5-15	Отриц.-500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3.4-17	3.4-135	
Аскорбиновая кислота (ммоль/л)	0.6-1.4	0-5.7	
Креатинин (ммоль/л)	-	0.9-26.5	
Кальций (ммоль/л)	2.0-2.5	1.0-10	
pH	-	5.0-9.0	5.0-8.5
Удельный вес	-	1.005-1.030	1.000-1.030

[Вопросы, требующие внимания]

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Тест-полоски должны храниться в оригинальной упаковке, не извлекайте тест-полоски из упаковки если не планируете их немедленное использование. Не удаляйте осушитель из упаковки. Следует плотно закрывать упаковку немедленно после извлечения тест-полосок.
3. Не следует использовать тест-полоски с истекшим сроком годности. Пожалуйста, удостоверьтесь, что срок годности тест-полоски не истек и проведите контрольное измерение, если существуют основания предполагать, что тест-полоски непригодны для применения (например, произошло изменение окраски или возникли другие вопросы, вызванные неожиданными результатами).
4. Не следует использовать воду в качестве отрицательного контроля.
5. Полоски предназначены для одноразового использования.
6. Пожалуйста, перед использованием тест-полосок внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
7. Следует утилизировать использованные тест-полоски как биологически опасный материал в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
8. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике. Тест-полоски должны храниться в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Не прикасайтесь к реакционной зоне тест-полосок. Для защиты реакционной зоны тест-полосок следует избегать воздействия влаги, света и нагревания.

Примечания о символах и знаках			
LOT	Номер партии		Использовать до
	для одноразового использования	REF	Артикул
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
EC REP	Уполномоченный представитель	CE	Данные тест-полоски соответствуют Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

H-Ca Series Urinalysis Reagent Strip User's Guide

Rev: 04/2019

[Product Name]
Common Name: H-Ca Series Urinalysis Reagent Strips
Trade Name: Urinalysis Reagent Strips
[Specification]
100 strips/bottle, 50 strips/bottle, 25 strips/bottle

[Intended Use]
H-Ca Series Urinalysis Reagent Strips(including H12-Ca,H13-Ca,H14-Ca Urinalysis Reagent Strips) are used for qualitative and semi-quantitative test of urobilinogen, bilirubin, ketone (acetacetic acid), blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH, ascorbic acid, microalbumin, creatinine and Ca in urine.
This product is used for in vitro diagnosis by professionals.

[Testing Principle]
Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of glucuronic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium, which makes the color changes.
Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.
Ketone: The acetacetic acid and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet compound.
Specific Gravity: Electrolyte (M+X-) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid (-COOH),which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the color change.
Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotypes oxide (O). (O) oxidizes the indicator and make the color change subsequently.
pH: The method of pH indicator is applied.
Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its color.
Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce red violet dyes under the function of strong acid medium.
Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the red azo dye.
Leukocyte: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple azo dye.
Microalbumin: Sulfone phthalein dye have high sensitivity to microalbumin by the method of protein error.
Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colorless N-(p-phenol)-2,6- dichloro-P-amine phenol.
Creatinine: Creatinine and 3,5-dinitro-benzoic acid react in strong alkaline condition, and generate colored compound.
Ca: Ca reacts with o-cresolphthalein complexone produce purple red, the color shade is proportional to Ca concentration.

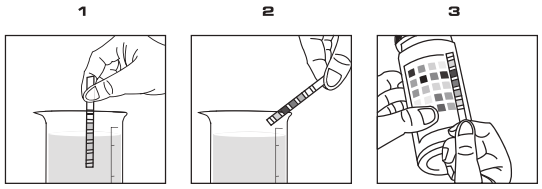
[Main Ingredient]
Leukocyte: 4.3% w/w pyrrole amino acid ester; 0.4% w/w diazonium salt; 92.6% w/w buffer; 2.7% w/w nonreactive ingredients.
Nitrite:1.3% w/w p-arsanilicacid-N-(1-Naphthol)-ethylenediamine; 0.9%w/w tetrahydroquinoline; 89.6% w/w buffer; 8.2% w/w nonreactive ingredients.
Protein: 0.1% w/w tetrabromphenol blue; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w nonreactive ingredients.
Blood: 26.0% w/w diisopropylbenzene dihydro peroxide; 1.5% w/w tetramethylbenzidine; 35.3% w/w buffer; 37.2 %w/w nonreactive ingredients.
Urobilinogen: 0.2%w/w fast B blue; 98.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Bilirubin: 0.6%w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 57.3%w/w buffer; 42.1%w/w nonreactive ingredients.
pH: 3.3% w/w bromcresol green; 55.0% w/w bromthymol blue; 41.7% w/w nonreactive ingredients.
Specific Gravity: 4.8%w/w bromthymol blue; 90.2%w/w poly(methyl vinyl ether-alt-maleic anhydride), 5%w/w sodium hydroxide.
Glucose: 1.7% w/w glucose oxidase (microbial.123U); 0.2 % w/w peroxidase(horseradish. 203U); 0.1% w/w potassium iodide; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w nonreactive ingredients.
Ketone: 5.7% w/w sodium nitroprusside; 29.9% w/w buffer; 64.4% w/w nonreactive ingredients.
Microalbumin: 2.2%w/w sulfone phthalein dye; 96.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Ascorbic Acid: 0.8%w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40.7%w/w buffer; 58.5%w/w nonreactive ingredients.
Creatinine: 4.8%w/w 3,5-dinitro-benzoicaid; 85.2%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive ingredients.
Ca: 2.5%w/w o-cresolphthalein complexon; 87.5%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive

[Storage Condition and Validity]
Storage Condition: The strips must be stored at the temperature between 2℃-30℃. As to protect the activity of the reagent, must eliminate the humidity, sunlight and chemical reagent.
Validity: Stored in dry place and avoid sunlight, with the temperature between 2℃-30℃, the sealed validity is 2 years; After opened seal, cover the tap closely, stored in dry, avoid sunlight with the temperature between 2℃-30℃, the validity is 1 month.

[Applicable Instrument]
DIRUI H-100/300/500 Urine Analyzer

[Sample Requirement]
Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before the test. The urine test must be taken within two hour. All samples must always be taken and kept under sanitary conditions.
Note: The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage sample may affect the test results of glucose, pH, nitrite and blood.

[Test Method]
Room temperature for test:(25±5)℃
Visual Reading:
1. Immerse the reagent area of the strip in urine sample and take it out quickly and immediately.
2. Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
3. Hold the strip up horizontally and compare the result on the strip with the color chart on the bottle label closely. Make note of the result. For a semi-quantitative result, take the result according to the time specified on the color chart. The pH and Protein can be read at any time within 60 seconds after dipping. For a qualitative result, the strip should be read within 1-2 minute after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the color chart at the time specified. Color changes beyond 2 minutes are of no diagnostic value.



Instrumental Testing:
Follow the directions given in appropriate instrument-operating manual.

[Result Explanation]
Glucose
The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurred in reagent strip, caused by any other substance in urine. When the ascorbic acid concentration≥2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration≥1.0mmol/L, the sample of glucose concentration is 3～7mmol/L may occur false negative result.
Bilirubin
Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.
Ketone
The reagent strip acetone reacts with acetoacetic acid of urine. It doesn't do with β-hydro butyric acid. Normal urine sample usually shows negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites.
Specific Gravity
The reagent strip for Specific Gravity allows the urine sample specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the mean error between the results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5. Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1g/L-7.5g/L).

DIRUI® DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

IVD CE EC REP **EMERGO EUROPE** Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Blood

'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150μg/L-620μg/L is approximately equivalent to 5-15 cells/μL intact erythrocytes. The reagent strip is highly sensitive to haemolobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result. Vitamine in urine may not influence the result of the test.

pH

The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

Urobilinogen

The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3μmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. A result of 33μmol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and samples. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite

Gram-negative bacteria in urine converts nitrate(derived from foods)into nitrite. The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as positive result. The degrees of color development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in a large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite. (2)when urine has not remained in the bladder long enough(four hours up)to let the nitrate covert into nitrite. (3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 1.4mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the result.

Leukocyte

Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine sample generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random sample from females due to contamination of the sample by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid

The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite)present in the urine.

Protein and Microalbumin

Albumin concentration in normal adult urine is less than 20 mg/L. A result of 20-200 mg/L indicates clinical microalbumin. A result of higher than 200 mg/L indicates clinical albuminuria. A albumin discharge rate of 30-300 mg/24 hour indicates a warning of urine microalbumin symptom. A albumin discharge rate of higher than 300 mg/24 hour indicates a warning of urine albumin symptom. Urine albumin discharge may be elevated by temporary sport, urinary tract infection or acute fever disease.

Microalbumin strip is intended for detecting urine microalbumin, and is sensitive to microalbumin. Its sensitivity for other protein is 9 times lower than microalbumin. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL or higher. A visibly bloody urine (≥5 mg/dL) may cause falsely elevated results.

Microalbumin in urine may lead to:

(1)Occasionally presented urine microalbumin may be functional albuminuria or postural proteinuria caused by physiological albuminuria, such as diet, sport, mental stress, etc.

(2)Continuously presented urine microalbumin, microalbumin and glucose, or microalbumin and blood are with great clinical significance.

Creatinine

Normal urine creatinine concentration of adult is 0.6-2.0g/24h (about 4.4-17.6 mmol/L by test strip). High deviation exists on the test results of random urine sample creatinine, with the range from 0.9mmol/L to 26.5mmol/L. concentrated and morning urine have higher level of creatinine (maybe more than 17.7mmol/L tested by test strip). The concentration of the component required to test can be diluted due to over-ingestion of water or other substance, will result in typical low concentration urine (the tested result ≤50mg/dL). Visible hematuria(≥5mg/dL) or Cimitidine may result in creatinine testing result spurious rising.

Albumin-Creatinine Ratio

Urine albumin content of adult is less than 30 mg albumin/g creatinine (3.4 albumin/mmol creatinine). A ratio of 30-300mg/g (3.4-33.9mg/mmol) indicates microalbuminuria. A ratio of more than 300mg/g (＞33.9mg/mmol) indicates albuminuria.

Result Table

Routine system of units and international system of units can be selected in urine analyzer test.

Test Item	Ab.	Print or Display Result			
		Routine System of Units		International System of Units	
Microalbumin	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Albumin-Creatinine Ratio	A: C	＜30 mg/g(normal)		＜3.4 mg/mmol(normal)	
		30-300 mg/g(abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol(abnormal)	
		＞300 mg/g(highly abnormal)		＞33.9 mg/mmol(highly abnormal)	

Remark: shaded area indicates abnormal result.

Ca:A great deal of Mg(more than 10mmol/L) will seduce urine Ca rising.

[Limitation of Test Method]

Like all lab tests, diagnosis result and therapeutic schedule can not be made according to any single diagnosis method.

Reagent strips' application is based on clinical analysis. In clinical sample, the sensitivity depends upon several factors: the variability of color perception, specific gravity, pH, and the lighting conditions change when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of sample and reading variability, sample with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

[Performance Index]

Test Range and Sensitivity of H-Ca Series Strips

Item	Sensitivity	Instrument Test Range	Visual Test Range
Glucose(mmol/L)	2.8-5.6	Neg.-56	
Protein(g/L)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Microalbumin(mg/L)	30-80	10-150	10-150
Ketone (Acetacetic Acid)(mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood(Ery/uL)	5-15	Neg.-200	
Bilirubin(μmol/L)	8.6-17	Neg.-103	
Nitrite(μmol/L)	13-22	Neg.-Pos.	
Leukocyte(Leuko/uL)	5-15	Neg.-500	
Urobilinogen(μmol/L)	3.4-17	3.4-135	
Ascorbic Acid(mmol/L)	0.6-1.4	0-5.7	
Creatinine(mmol/L)	0.9-4.4	0.9-26.5	
Ca(mmol/L)	2.0-2.5	1.0-10	
pH		5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	—	1.005-1.030	1.000-1.030

[Points for Attention]

1.In vitro diagnosis for professional only.

2.Reagent strips must be stored in original bottle, do not take out strips except use them immediately, removing the desiccant is forbidden, tighten the cap immediately after taking out strips.

3.The expired should not be used, please make sure whether the strip is over the validity, and test it by quality control if the deterioration of strips occurs, which leads color shallower or deeper, or any question occurs with the unexpected results.

4.Water can not be used as negative control.

5.One time use only for each strip.

6.Please read the Guide carefully before use.

7.Please refer to the lab biological treatment of harmful materials to dispose the waste strips.

8.Do not place them in refrigerator, however they should be stored in dry circumstance, avoid direct sunlight, do not touch the reactive area of strip, ambient moisture, light and heat must be prevented in order to protect the reactivity of the strips.

Notes on symbols and marks

LOT	Batch code		Expiry date
	Single use	IVD	In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Store at
	Please read package insert	CE	These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)
EC REP	Authorised Representative	REF	Catalogue number

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

Инструкция к реагентным тест-полоскам для уринанализа серии H-Ca

Рев. 04/2019

[Наименование продукта]

Общее наименование: реагентные тест-полоски для уринанализа серии H-Ca

Торговое наименование: тест-полоски для уриноанализа

[Спецификация]

100 шт/уп, 50 шт/уп, 25 шт/уп

[Назначение]

Реагентные тест-полоски для уринонализа серии H-Ca (включая H12-Ca, H13-Ca, H14-Ca) предназначены для проведения качественного или полуколичественного анализа содержания уробилиногена, билирубина, кетонов, крови, белка, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, удельного веса, pH, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, креатинина, кальция в моче.

Данный продукт предназначен для профессионального использования в лабораториях.

[Принцип определения]

Глюкоза: Глюкоза окисляется глюкозооксидазой с образованием глюкуроновой кислоты и пероксида водорода. Пероксид водорода под действием пероксидазы генерирует активные формы кислорода (АФК). АФК окисляет калия иодид, что приводит к изменению окраски.

Билирубин: В сильнокислой среде прямой билирубин и дихлорфенилдиазоний реагируют с образованием азокрасителя.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и натрия нитропруссид в щелочной среде реагируют с образованием соединения, окрашенного в фиолетовый цвет.

Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли вступает в реакцию с полиметилвиниловым эфиром и остатком малеиновой кислоты (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. Реакция протекает с образованием ионов водорода [H^+], которые реагируют с pH-индикатором и изменяют его окраску.

Кровь: Гемоглобин выступает в качестве пероксидазы и катализирует образование активных форм кислорода (АФК). АФК окисляют индикатор, что, в свою очередь, приводит к изменению окраски.

pH: Метод основан на использовании pH-индикатора.

Белок: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген: В сильнокислой среде уробилиноген и диазоний образует азокрасители розового цвета.

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом. Это приводит к образованию азокрасителя красного цвета.

Лейкоциты: гранулоциты мочи содержат эстеразы, катализирующие гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя азокраситель пурпурного цвета.

Микроальбумин: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора»: сульфонфталеиновый краситель проявляет высокую чувствительность к микроальбумину.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндофенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-P-аминофенол.

Креатинин: Креатинин и 3,5-динитробензол в сильнощелочной среде образуют окрашенное соединение.

Кальций: При взаимодействии кальция и о-крезолфталеинкомплексона образуется комплекс, имеющий фиолетовую окраску. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция.

[Основные компоненты]

Лейкоциты: 4.3% w/w пирроламинокислый эфир; 0.4% w/w диазониевая соль, 92.6% w/w буфер, 2.7% w/w нереакционные компоненты.

Нитриты: 1.3% w/w p-арсанил-N-(1-нафтол)-этилендиамин; 0.9% w/w тетрагидрохинолин; 89.6% w/w буфер; 8.2% w/w нереакционные компоненты.

Белок: 0.1% w/w тетрабромфеноловый синий; 97.4% w/w буфер; 2.5% w/w нереакционные компоненты.

Кровь: 26.0% w/w диизопропилбензола дигидропероксид; 1.5% w/w тетраметилбензидин; 35.3% w/w буфер; 37.2% w/w нереакционные компоненты.

Уробилиноген: 0.2% w/w прочный голубой B; 98.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Билирубин: 0.6% w/w 2,4-дихлоранилина диазониевая соль; 57.3% w/w буфер; 32.1% w/w кофеин; 10.0% w/w нереакционные компоненты.

pH: 3.3% w/w метиловый красный; 55.0% w/w бромтимоловый синий; 41.7% w/w нереакционные компоненты.

Удельный вес: 4.8% w/w бромтимоловый синий; 90.2% w/w (полиметилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид) сополимер; 5.0% w/w натрия гидроксид.

Глюкоза: 1.7% w/w глюкозооксидаза (микробная, 123 Ед); 0.2% w/w пероксидаза (из хрена, 203 Ед); 0.1% w/w калия иодид; 71.8% w/w буфер; 26.2% w/w нереакционные компоненты.

Кетоны: 5.7% w/w натрия нитропруссид; 29.9% w/w буфер; 64.4% w/w нереакционные компоненты.

Микроальбумин: 2.2% w/w сульфонфталеиновый краситель; 96.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Аскорбиновая кислота: 0.8% w/w 2,6-дилориндофенолята гидрат; 40.7% w/w буфер; 58.5% w/w нереакционные компоненты.

Креатинин: 4.8% w/w 3,5-динитробензол; 85.2% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

Кальций: 2.5% w/w о-крезолфталеинкомплексон; 87.5% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Тест-полоски должны храниться при температуре 2-30℃ в сухом защищенном от попадания прямых солнечных лучей и воздействия химических реагентов месте.

Срок годности: Для невскрытых тест-полосок, хранящихся при температуре 2-30℃ в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, срок годности составляет 2 года; После вскрытия тест-полоски пригодны для использования в течение 1 месяца при условии хранения в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, при температуре 2-30℃.

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

[Подходящее оборудование]
Анализаторы мочи DIRUI H-100/300/500
[Требования к образцам]
Соберите образец мочи в чистый сухой контейнер. Не центрифугируйте образец. Перед началом анализа следует тщательно перемешать образцы. Анализ должен быть проведен в течение 2 часов. Все образцы необходимо отбирать и хранить с соблюдением санитарных правил и норм.
Примечание: Консерванты не предотвращают распада кетонов, билирубина и уробилиногена. При длительном хранении бактериальная контаминация образца может повлиять на результаты анализа глюкозы, pH, нитритов и крови.
[Метод анализа]
Анализ следует проводить при комнатной температуре (25±5)℃
Визуальное определение:
1. Погрузите реакционную зону тест-полоски в образец мочи и немедленно извлеките быстрым движением.
2. Проведите ребром тест-полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
3. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветной шкалой на этикетке пенала. Запишите результат. При полуколичественном определении результат регистрируют согласно времени, указанному на цветной шкале. При качественном определении полоску следует анализировать в течение 1-2 минут после погружения. Если результат качественного исследования оказался положительным, следует повторить анализ в режиме полуколичественного определения и сравнить результат теста с цветной шкалой в соответствии с указанным на ней временем. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.



Инструментальное определение:
Следуйте указаниям, данным в руководстве по эксплуатации соответствующей модели анализатора.
[Объяснение результатов]
Глюкоза
Тест специфичен для глюкозы. Не существует возможности получения ложноположительного результата, вызванного содержанием других веществ в моче. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≥2.8 ммоль/л или ацетоуксусной кислоты в концентрации ≥1.0 ммоль/л может привести к получению ложноотрицательных результатов для образцов с содержанием глюкозы 3~7 ммоль/л.
Билирубин
В норме билирубин в моче невозможно выявить даже самым чувствительным методом. Если тест дает положительный результат, требуется дальнейшая проверка. Лекарственные препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или имеющие красную окраску в кислой среде (например, феназопиридин), могут повлиять на результаты теста. Высокая концентрация аскорбиновой может стать причиной получения ложноотрицательных результатов.
Кетоны:
Реакционная зона тест-полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой мочи. Реагент не взаимодействует с ацетоном и β-гидроксибутиратом. В норме образцы мочи дают отрицательные результаты тестов на кетоны.
Ложноположительные результаты могут быть следствием высокой степени пигментированности мочи или содержания большого количества метаболитов препарата «Леводопа».
Удельный вес
Тест-полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи в диапазоне 1.000-1.030. Ошибка среднего между результатами, полученными при помощи тест-полосок и при определении коэффициента преломления составляет 0.005. Для повышения точности анализа, значение ошибки среднего может быть добавлено к значению результата в случае, если pH образца мочи ≥6,5. Анализаторы мочи могут автоматически корректировать результаты. Неионные компоненты мочи, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные препараты, не влияют на результат теста. Для сильно забуференной щелочной мочи могут наблюдаться более низкие в сравнении с другими методами результаты. В присутствии умеренного количества белка (1 г/л – 7.5 г/л) могут быть получены завышенные результаты.
Кровь: У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленой окраски (гемоглобин/миоглобин) на реакционной зоне тест-полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. В моче женщин часто обнаруживается менструальная кровь. Гемоглобин в концентрации 150 мкг/л - 620 мкг/л приблизительно эквивалентен содержанию 5-15 клеток/мкл интактных эритроцитов. Тест-полоски имеют высокую чувствительность к гемоглобину и могут быть использованы в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Чувствительность тест-полосок может снижаться для образцов с высоким удельным весом. Полоски в одинаковой степени чувствительны к гемоглобину и миоглобину. Некоторые окислители (например, гипохлорит) могут вызвать ложноположительные результаты. Микробные пероксидазы, ассоциированные с инфекциями мочевыводящих путей, также могут стать причиной ложноположительных результатов. Витамины в моче могут не влиять на результаты анализа.
pH
Тест-полоски предназначены для визуального определения значения pH в диапазоне 5.0-8.5 и в диапазоне 5.0-9.0 для инструментального определения.
Уробилиноген
Тест-полоски позволяют выявить уробилиноген мочи в количестве от 3 мкмоль/л (приблизительно, 0.2 единиц Эрлиха/дл). В норме содержание уробилиногена в моче составляет 3 мкмоль/л – 16 мкмоль/л. Результат в 33 мкмоль/л является критическим значением между нормой и патологией и говорит о необходимости проведения дальнейшего обследования. Отрицательный результат теста не является окончательным основанием для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.
Нитриты

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

Грамотрицательные бактерии в моче преобразуют нитраты (полученные из пищи) в нитриты. Тест-полоски чувствительны к нитритам и не реагируют с другими веществами, присутствующими в моче. Наличие розовых пятен или краев на реакционной зоне тест-полоски не следует интерпретировать как положительный результат, однако наличие однородной розовой окраски любой степени интенсивности следует расценивать как положительный результат. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если в моче отсутствуют микроорганизмы, превращающие нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитратов в нитриты; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может снизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≤1.4 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты

Реакционная зона тест-полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. В норме образцы мочи дают отрицательный результат; положительный результат («+» или выше) имеет клиническое значение. В индивидуальных случаях следовое содержание может иметь неоднозначное клиническое значение, однако повторяющиеся результаты содержания следовых количеств указывают на патологию.

Ложноположительные результаты у женщин могут быть вызваны загрязнем образца влагалищными выделениями. Повышенная концентрация глюкозы (160 ммоль/л), а также высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота

Тест-полоски позволяют обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Определение концентрации аскорбиновой кислоты позволяет судить об уровне ее содержания в организме и оценивать степень её влияния на анализ глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Присутствие окислителей (например, калия перманганата, гипохлорита) в образцах мочи снижает чувствительность теста.

Белок и микроальбумин

Концентрация альбумина в моче в норме составляет <20 мг/л. Результат в 20-200 мг/л свидетельствует о наличии микроальбумина. Результат >200 мг/л говорит о клинической альбуминурии. Выведение альбумина со скоростью 30-300 мг/сутки служит предупреждающим индикатором состояния микроальбуминурии, а скорость >300 мг/сутки – состояния альбуминурии. Альбуминурия может возникнуть в результате занятий спортом, инфекций мочевыводящих путей, острой фазы воспаления.

Тест-полоски, предназначенные для определения микроальбумина, имеют высокую чувствительность. Их чувствительность к другим белкам в 9 раз ниже по сравнению с микроальбумином. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются в концентрациях 60 мг/дл и выше. Если в образце мочи содержится видимая кровь (≥5 мг/дл), это может привести к ложно завышенному результату.

Обнаружение микроальбумин в моче может говорить о следующих ситуациях:

(1) Иногда присутствие микроальбумина может быть следствием функциональной альбуминурии или постуральной протеинурии, вызванной физиологической альбуминурией (при соблюдении диеты, занятиях спортом, психологическом стрессе и др.).

(2) Продолжительно наблюдающееся обнаружение микроальбумина, микроальбумина и глюкозы или микроальбумина и крови в моче имеет высокое клиническое значение.

Креатинин

В норме у взрослых людей креатинин выводится с мочой в количестве 0.6 -2.0 г/сут (что примерно соответствует результату 4.4-17.7 ммоль/л, полученному с помощью тест-полоски). Содержание креатинина в образце может колебаться в пределах от 0.9 ммоль/л до 26.5 ммоль/л. Концентрация в образцах мочи, собранных в утреннее время обычно более высокая (>17.7 ммоль/л при анализе с помощью тест-полоски). Концентрация анализируемых компонентов может снижаться вследствие разбавления при приеме большого количества воды или других веществ, это приводит к заниженным результатам анализа мочи (результаты теста ≤50 мг/дл). Видимая гематурия (≥5 мг/дл) и прием препарата «Циметидин» может привести к получению ложноположительных результатов.

Соотношение Альбумин-Креатинин

Соотношение альбумин-креатинин в моче взрослых людей составляет менее 30 мг альбумина / г креатинина (3.4 мг альбумина / ммоль креатинина). Соотношение 30-300 мг/г (3.4-33.9 мг/ммоль) свидетельствует о микроальбуминурии. Соотношение более 300 мг/г (>33.9 мг/ммоль) свидетельствует об альбуминурии.

Кальций

Высокий уровень содержания магния (>10 ммоль/л) может привести к повышению концентрации кальция в моче.

Таблица результатов

Для проведения анализа может использоваться рутинная или международная система единиц измерения.

Аналит	Абр	Отображение и печать результата			
		Рутинная система единиц измерения		Международная система единиц измерения	
Микроальбумин	MA	10 мг/л	80 мг/л	10 мг/л	80 мг/л
		30 мг/л	150 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Креатинин	Cr	10 мг/л	200 мг/дл	0.9 ммоль/л	17.7 ммоль/л
		50 мг/л	300 мг/дл	4.4 ммоль/л	26.5 ммоль/л
		100 мг/л		8.8 ммоль/л	
	A:C	<30 мг/г (норма)		<3.4 мг/ммоль (норма)	

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

Соотношение альбумин-креатинин		30-300 мг/г (повышен)	3.4-33.9 мг/ммоль (повышен)
		>300 мг/г (высок)	>33.9 мг/моль (высок)

Примечание: выделенные области содержат информацию о результатах, выходящих за пределы нормы.

[Ограничения метода]

Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не могут быть основаны на результатах одного теста или метода.

Анализ мочи с помощью реагентных тест-полосок применяется для дополнения клинической картины состояния пациента. Для образцов мочи чувствительность зависит от следующих факторов: вариабельности окраски, удельный вес, pH, условия освещения и др. Визуальное и инструментальное определение показывают диапазон значений. Вследствие возможных разночтений существует отклонение значения результата анализа от реальной величины концентрации аналита. При проведении анализа на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген отклонение положительного значения выше второго положительного уровня должно быть в пределах «+». Вследствие различий восприятия между глазом человека и оптической системой анализатора, результаты визуального и инструментального определения могут совпадать не полностью.

[Индекс производительности продукта]

Диапазон определения и чувствительность тест-полосок для анализаторов мочи серии H-Ca

Аналит	Чувствительность	Диапазон инструментального определения	Диапазон визуального определения
Глюкоза (ммоль/л)	2.8-5.6	Отриц.-56	
Белок (г/л)	0.15.-0.3	Отриц.-3.0	Отриц.-20.0
Микроальбумин 1 (г/л)	0.03-0.08	Отриц.-0.15	Отриц.-0.15
Кетоны (ммоль/л)	0.5-1.0	Отриц.-7.8	Отриц.-16
Кровь (кл/мкл)	5-15	Отриц.-200	
Билирубин (мкмоль/л)	8.6-17	Отриц.-103	
Нитриты (мкмоль/л)	13-22	Отриц.-Полож.	
Лейкоциты (кл/мкл)	5-15	Отриц.-500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3.4-17	3.4-135	
Аскорбиновая кислота (ммоль/л)	0.6-1.4	0-5.7	
Креатинин (ммоль/л)	0.9-4.4	0.9-26.5	
Кальций (ммоль/л)	2.0-2.5	1.0-10	
pH	-	5.0-9.0	5.0-8.5
Удельный вес	-	1.005-1.030	1.000-1.030

[Вопросы, требующие внимания]

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Тест-полоски должны храниться в оригинальной упаковке, не извлекайте тест-полоски из упаковки если не планируете их немедленное использование. Не удаляйте осушитель из упаковки. Следует плотно закрывать упаковку немедленно после извлечения тест-полосок.
3. Не следует использовать тест-полоски с истекшим сроком годности. Пожалуйста, удостоверьтесь, что срок годности тест-полоски не истек и проведите контрольное измерение, если существуют основания предполагать, что тест-полоски непригодны для применения (например, произошло изменение окраски или возникли другие вопросы, вызванные неожиданными результатами).
4. Не следует использовать воду в качестве отрицательного контроля.
5. Полоски предназначены для одноразового использования.
6. Пожалуйста, перед использованием тест-полосок внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
7. Следует утилизировать использованные тест-полоски как биологически опасный материал в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
8. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике. Тест-полоски должны храниться в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Не прикасайтесь к реакционной зоне тест-полосок. Для защиты реакционной зоны тест-полосок следует избегать воздействия влаги, света и нагревания.

Примечания о символах и знаках

LOT	Номер партии		Использовать до
	для одноразового использования	REF	Артикул
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
EC REP	Уполномоченный представитель	CE	Данные тест-полоски соответствуют Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)

DIRUI®
DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn
EC REP
Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

FUS series Urinalysis Strip User's Guide

FUS series Automatic Urinalysis System Suited Strips

Rev:06/2015

In order to provide reliable results, please read the user's guide carefully before use.

[Product Name]
FUS series Urinalysis Strips

[Specification]
125 strips/bottle, 100 strips/bottle, 50 strips/bottle, 25 strips/bottle

[Intended Use]
FUS series Urinalysis Strips is used for qualitative or semi-quantitative test of urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH, ascorbic acid, microalbumin, creatinine, Ca.
Test items for different types of products are shown below:

Products Type	Test Item
FUS-10 Urinalysis Strips	urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH
FUS-11 Urinalysis Strips	urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH, ascorbic acid
FUS-11MA Urinalysis Strips	urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, pH, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, microalbumin
FUS-12MA Urinalysis Strips	urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, nitrite, leukocyte, glucose, specific gravity, pH, microalbumin, ascorbic acid
FUS-13Cr Urinalysis Strips	urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, pH, specific gravity, nitrite, glucose, leukocyte, ascorbic acid, microalbumin, creatinine
FUS-14Ca Urinalysis Strips	urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, pH, specific gravity, nitrite, glucose, leukocyte, ascorbic acid, microalbumin, creatinine, Ca

[Testing Principle]
Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of glucuronic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium, which makes the color changes.
Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.
Ketone: The acetacetic acid and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet compound.
Specific Gravity: Electrolyte (M+X-) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid (-COOH),which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the color change.
Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotypes oxide (O). (O) oxidizes the indicator and make the color change subsequently.
pH: The method of pH indicator is applied.
Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its color.
Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce red purplish dyes under the function of strong acid medium.
Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the red azo dye.
Leukocyte: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple azo dye.
Microalbumin: Sulfone phthalein dye have high sensitivity to microalbumin by the method of protein error.
Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colorless N-(p-phenol)-2,6- dichloro-P-amine phenol.
Creatinine: Creatinine and 3,5-dinitro-benzoic acid react in strong alkaline condition, and generate colored compound.
Ca: Ca reacts with o-cresolphthalein complexone produce purple red, the color shade is proportional to Ca concentration.

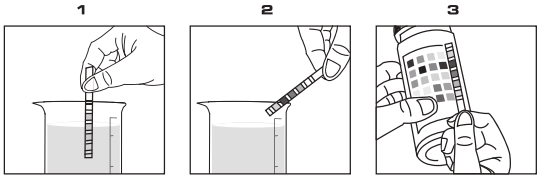
[Main Ingredient]
Leukocyte: 4.3% w/w pyrrole amino acid ester; 0.4% w/w diazonium salt; 92.6% w/w buffer; 2.7% w/w nonreactive ingredients.
Nitrite:1.3% w/w p-arsanilicacid-N-(1-Naphthol)-ethylenediamine; 0.9%w/w tetrahydroquinoline; 89.6% w/w buffer; 8.2% w/w nonreactive ingredients.
Protein: 0.1% w/w tetrabromphenol blue; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w nonreactive ingredients.
Blood: 26.0% w/w diisopropylbenzene dihydro peroxide; 1.5% w/w tetramethylbenzidine; 35.3% w/w buffer; 37.2 %w/w nonreactive ingredients.
Urobilinogen: 0.2%w/w fast B blue; 98.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Bilirubin: 0.6%w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 57.3%w/w buffer; 32.1%w/w caffeine; 10.0%w/w nonreactive ingredients.
pH: 3.3% w/w methyl red; 55.0% w/w bromthymol blue; 41.7% w/w nonreactive ingredients.
Specific Gravity: 4.8%w/w bromthymol blue; 90.2%w/w poly(methyl vinyl ether co. maleic anhydride); 5.0%w/w sodium hydroxide.
Glucose: 1.7% w/w glucose oxidase (microbial.123U); 0.2 % w/w peroxidase(horseradish. 203U); 0.1% w/w potassium iodide; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w nonreactive ingredients.
Ketone: 5.7% w/w sodium nitroprusside; 29.9% w/w buffer; 64.4% w/w nonreactive ingredients.
Microalbumin: 2.2%w/w sulfone phthalein dye; 96.0%w/w buffer; 1.8%w/w nonreactive ingredients.
Ascorbic Acid: 0.8%w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40.7%w/w buffer; 58.5%w/w nonreactive ingredients.
Creatinine: 4.8%w/w 3,5-dinitro-benzoicaid; 85.2%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive ingredients.
Ca: 2.5%w/w o-cresolphthalein complexon; 87.5%w/w buffer; 10 %w/w nonreactive ingredients.

[Storage Conditions and Shelf Life]
Storage Conditions: The strips must be stored in dry place at the temperature between 2℃-30℃, and protected from direct sunlight and chemical reagents.
Shelf Life: Stored in dry place and protected from sunlight, with the temperature between 2℃-30℃, the sealed shelf life is 2 years; After opened, cover the tap closely, stored in dry, protected from sunlight with the temperature between 2℃-30℃, the shelf life is 1 month.

[Applicable Instrument]
DIRUI H-800/900/1000/1100/1200、HC-900 Urine analyzer
DIRUI FUS-2000 Urinalysis Hybrid

[Sample Requirements]
Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before the test. The urine test must be taken within two hour. All samples must always be taken and kept under sanitary conditions.
Note: The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage sample may affect the test results of glucose, pH, nitrite and blood.

[Test Methods]
Room temperature for test:(25±5)℃
Visual Reading:
1. Immerse the reagent area of the strip in urine sample and take it out quickly and immediately.
2. Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
3. Hold the strip up horizontally and compare the result on the strip with the color chart on the bottle label closely. Make note of the result. For a semi-quantitative result, take the result according to the specified time on the color chart. For a qualitative result, the strip should be read within 1-2 minute after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the color chart at the specified time. Color changes beyond 2 minutes are of no diagnostic value.



Instrumental Reading:
Follow the directions given in appropriate instrument user manual.

[Result Explanation]
Glucose
The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurred in reagent strip, caused by any other substance in urine. When the ascorbic acid concentration≥2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration≥1.0mmol/L, the sample of glucose concentration is 3～7mmol/L may occur false negative result.
Bilirubin
Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.
Ketone
The reagent strip acetone reacts with acetoacetic acid of urine. It doesn't do with acetone or β-hydro butyric acid. Normal urine sample usually shows negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites.
Specific Gravity
The reagent strip for Specific Gravity allows the urine sample specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the mean error between the results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5. Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated

DIRUI® DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

EC REP Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

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

specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1g/L-7.5g/L).

Blood

'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150μg/L-620μg/L is approximately equivalent to 5-15 cells/μL intact erythrocytes. The reagent strip is highly sensitive to haemolobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result. Vitamine in urine may not influence the result of the test.

pH

The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

Urobilinogen

The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3μmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. The normal content of Urobilinogen is 3μmol/L-16μmol/L. A result of 33μmol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and samples. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite

Gram-negative bacteria in urine converts nitrate(derived from foods)into nitrite. The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as positive result. The degrees of color development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in a large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite. (2)when urine has not remained in the bladder long enough(four hours up)to let the nitrate covert into nitrite. (3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 1.4mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the result.

Leukocyte

Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine sample generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random sample from females due to contamination of the sample by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid

The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite)present in the urine.

Protein and Microalbumin

Albumin concentration in normal adult urine is less than 20 mg/L. A result of 20-200 mg/L indicates clinical microalbumin. A result of higher than 200 mg/L indicates clinical albuminuria. A albumin discharge rate of 30-300 mg/24 hour indicates a warning of urine microalbumin symptom. A albumin discharge rate of higher than 300 mg/24 hour indicates a warning of urine albumin symptom. Urine albumin discharge may be elevated by temporary sport, urinary tract infection or acute fever disease.

Microalbumin strip is intended for detecting urine microalbumin, and is sensitive to microalbumin. Its sensitivity for other protein is 9 times lower than microalbumin. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL or higher. A visibly bloody urine (≥5 mg/dL) may cause falsely elevated results.

Microalbumin in urine may lead to:

(1)Occasionally presented urine microalbumin may be functional albuminuria or postural proteinuria caused by physiological albuminuria, such as diet, sport, mental stress, etc.

(2)Continuously presented urine microalbumin, microalbumin and glucose, or microalbumin and blood are with great clinical significance.

Creatinine

Normal urine creatinine concentration of adult is 0.6-2.0g/24h (about 4.4-17.7 mmol/L by test strip). High deviation exists on the test results of random urine sample creatinine, with the range from 0.9mmol/L to 26.5mmol/L. concentrated and morning urine have higher level of creatinine (maybe more than 17.7mmol/L tested by test strip). The concentration of the component required to test can be diluted due to over-ingestion of water or other substance, will result in typical low concentration urine (the tested result ≤50mg/dL). Visible hematuria(≥5mg/dL) or Cimitidine may result in creatinine testing result spurious rising.

Albumin-Creatinine Ratio

Urine albumin content of adult is less than 30 mg albumin/g creatinine (3.4 albumin/mmol creatinine). A ratio of 30-300mg/g (3.4-33.9mg/mmol) indicates microalbuminuria. A ratio of more than 300mg/g (＞33.9mg/mmol) indicates albuminuria.

Ca:A great deal of Mg(more than 10mmol/L) will seduce urine Ca rising.

Result Table

Routine system of units and international system of units can be selected in urine analyzer test

Test Item	Ab.	Print or Display Result			
		Routine System of Units		International System of Units	
Microalbumi n	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Albumin-Creatinine Ratio	A: C	＜30 mg/g(normal)		＜3.4 mg/mmol(normal)	
		30-300 mg/g(abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol(abnormal)	
		＞300 mg/g(highly abnormal)		＞33.9 mg/mmol(highly abnormal)	

Remark: shaded area indicates abnormal result.

[Limitation of Test Method]

Like all the other laboratory tests, definitive diagnosis or therapeutic decisions should not be made or based on any single result or method.

The application of the reagent strips is based on the study of clinical analysis. For the clinical urine samples, the sensitivity depends on the following factors: color variability, SG, pH, lighting condition, etc. Visual reading and instrumental reading represent a range of values. Because of urine sample and reanding variability, there is a deviation between the value of tested analyte and actual value. For the tests of protein, glucose, ketone and urobilinogen, the deviation of positive value above the second positive level should be within a "+". Because of the inherent difference of sensitization between eyes and optical system, visual reading and instrumental reading might not coincide completely.

[Product Performance Index]

Test Range and Sensitivity of FUS series Urinalysis Strips

Item	LOD	Instrumental Test Range	Visual Test Range
Glucose(mmol/L)	5.6	Neg.-56	
Protein(g/L)	0.2	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Microalbumin1(g/L)	0.15	Neg.-0.15	Neg.-0.15
Ketone(mmol/L)	0.5	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood(ca CELLS/μL)	10	Neg.-200	
Bilirubin(μmol/L)	17	Neg.-103	
Nitrite(μmol/L)	18	Neg.- 36	
Leukocyte(ca CELLS/μL)	15	Neg.-500	
Urobilinogen(μmol/L)	3.4	3.4-135	
Ascorbic Acid(mmol/L)	0.6	0-5.7	
Creatinine(mmol/L)	0.9	0.9-26.5	
Ca(mmol/L)	1.0	1.0-10	
pH	—	5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	—	1.005-1.030	1.000-1.030
Microalbumin2(mg/L)	10	10-150	10-150

Notes:

Microalbumin 1 is used for FUS-11MA and FUS-12MA Urinalysis Strips.
Microalbumin 2 is used for FUS-13Cr and FUS-14Ca Urinalysis Strips.

Specificity

Detect the Anti-VC Standard Solution presented in the following table using the strips, the test results should not be negative.

Item	Anti-VC Standard Solution Concentration	VC Concentration
NIT	36μmol/L	1.4mmol/L
GLU	14mmol/L	2.8mmol/L

[Points for Attention]

1.In vitro diagnosis for professional only.
2.Reagent strips must be stored in original bottle, do not take out strips except use them immediately. Do not remove the desiccants, cap the bottle immediately and tightly after taking out strips.
3.The expired should not be used, please make sure whether the strip is over the validity, and test it by quality control if the deterioration of strips occurs, which leads color shallower or deeper, or any question occurs with the unexpected results.
4.Water can not be used as negative control.
5.Each strip can be used only once.
6.Please read the User's Guide carefully before use.
7.Please dispose the used strips according to Treatment Regulations of Lab Biohazard Materials.
8.Do not place them in refrigerator, however they should be stored in dry place and protected from direct sunlight, do not touch the reactive area of strip, ambient moisture, light and heat must be prevented in order to protect the reactivity of the strips.

Notes on symbols and marks

LOT	Batch code		Use by
	Single use	IVD	In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Store at
	Please read package insert	CE	These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)
EC REP	Authorised Representative	REF	Catalogue number

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

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

Руководство пользователя тест-полосок для анализаторов мочи серии FUS

Тест-полоски совместимы с автоматическими системами анализа мочи серии FUS

Ред: 06/2015

Для обеспечения надежности результатов, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя.

[Наименование продукта]

Тест-полоски для анализаторов мочи серии FUS

[Спецификация]

125 шт/уп, 100 шт/уп, 50 шт/уп, 25 шт/уп

[Назначение]

Тест-полоски для анализаторов мочи серии FUS предназначены для проведения качественного или полуколичественного анализа содержания уробилиногена, билирубина, кетонов, крови, белка, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, удельного веса, pH, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, креатинина, кальция.

Ниже указан перечень аналитов для разных типов тест-полосок:

Тип тест-полосок	Аналиты
FUS-10	уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкоза, удельный вес, pH
FUS-11	уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкоза, удельный вес, pH, аскорбиновая кислота
FUS-11MA	уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, pH, нитриты, лейкоциты, глюкоза, удельный вес, микроальбумин
FUS-12MA	уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкоза, удельный вес, pH, микроальбумин, аскорбиновая кислота
FUS-13Cr	уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, pH, удельный вес, нитриты, глюкоза, лейкоциты, аскорбиновая кислота, микроальбумин, креатинин
FUS-14Ca	уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, pH, удельный вес, нитриты, глюкоза, лейкоциты, аскорбиновая кислота, микроальбумин, креатинин, кальций

[Принцип определения]

Глюкоза: Глюкоза окисляется глюкозооксидазой с образованием глюкуроновой кислоты и пероксида водорода. Пероксид водорода под действием пероксидазы генерирует активные формы кислорода (АФК). АФК окисляет калия иодид, что приводит к изменению окраски.

Билирубин: В сильнокислой среде прямой билирубин и дихлорфенилдиазоний реагируют с образованием азокрасителя.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и натрия нитропруссид в щелочной среде реагируют с образованием соединения, окрашенного в фиолетовый цвет.

Удельный вес: Электролит (M^+X^-) в моче в форме соли вступает в реакцию с полиметилвиниловым эфиром и остатком малеиновой кислоты (-COOH), которые являются слабокислыми ионообменниками. Реакция протекает с образованием ионов водорода [H^+], которые реагируют с pH-индикатором и изменяют его окраску.

Кровь: Гемоглобин выступает в качестве пероксидазы и катализирует образование активных форм кислорода (АФК). АФК окисляют индикатор, что, в свою очередь, приводит к изменению окраски.

pH: Метод основан на использовании pH-индикатора.

Белок: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического pH-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген: В сильнокислой среде уробилиноген и диазоний образует азокрасители розового цвета.

Нитриты: Нитриты мочи и ароматический аминосульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом. Это приводит к образованию азокрасителя красного цвета.

Лейкоциты: гранулоциты мочи содержат эстеразы, катализирующие гидролиз пирроламинокислого эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя азокраситель пурпурного цвета.

Микроальбумин: Анализ основан на принципе «белковой ошибки индикатора»: сульфонфталеиновый краситель проявляет высокую чувствительность к микроальбумину.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндофенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-P-аминофенол.

Креатинин: Креатинин и 3,5-динитробензол в сильнощелочной среде образуют окрашенное соединение.

Кальций: При взаимодействии кальция и о-крезолфталеинкомплексона образуется комплекс, имеющий фиолетовую окраску. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция.

[Основные компоненты]

Лейкоциты: 4.3% w/w пирроламинокислый эфир; 0.4% w/w диазониевая соль, 92.6% w/w буфер, 2.7% w/w нереакционные компоненты.

Нитриты: 1.3% w/w p-арсанил-N-(1-нафтол)-этилендиамин; 0.9% w/w тетрагидрохинолин; 89.6% w/w буфер; 8.2% w/w нереакционные компоненты.

Белок: 0.1% w/w тетрабромфеноловый синий; 97.4% w/w буфер; 2.5% w/w нереакционные компоненты.

Кровь: 26.0% w/w диизопропилбензола дигидропероксид; 1.5% w/w тетраметилбензидин; 35.3% w/w буфер; 37.2% w/w нереакционные компоненты.

Уробилиноген: 0.2% w/w прочный голубой B; 98.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.

Билирубин: 0.6% w/w 2,4-дихлоранилина диазониевая соль; 57.3% w/w буфер; 32.1% w/w кофеин; 10.0% w/w нереакционные компоненты.

pH: 3.3% w/w метиловый красный; 55.0% w/w бромтимоловый синий; 41.7% w/w нереакционные компоненты.

Удельный вес: 4.8% w/w бромтимоловый синий; 90.2% w/w (полиметилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид) сополимер; 5.0% w/w натрия гидроксид.

Глюкоза: 1.7% w/w глюкозооксидаза (микробная, 123 Ед); 0.2% w/w пероксидаза (из хрена, 203 Ед); 0.1% w/w калия иодид; 71.8% w/w буфер; 26.2% w/w нереакционные компоненты.

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

Кетоны: 5.7% w/w натрия нитропруссид; 29.9% w/w буфер; 64.4% w/w нереакционные компоненты.
Микроальбумин: 2.2% w/w сульфонфталеиновый краситель; 96.0% w/w буфер; 1.8% w/w нереакционные компоненты.
Аскорбиновая кислота: 0.8% w/w 2,6-дилориндофенолята гидрат; 40.7% w/w буфер; 58.5% w/w нереакционные компоненты.
Креатинин: 4.8% w/w 3,5-динитробензол; 85.2% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.
Кальций: 2.5% w/w о-крезолфталеинкомплексон; 87.5% w/w буфер; 10% w/w нереакционные компоненты.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Тест-полоски должны храниться при температуре 2-30℃ в сухом защищенном от попадания прямых солнечных лучей и воздействия химических реагентов месте.
Срок годности: Для невскрытых тест-полосок, хранящихся при температуре 2-30℃ в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, срок годности составляет 2 года; После вскрытия тест-полоски пригодны для использования в течение 1 месяца при условии хранения в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, при температуре 2-30℃.

[Подходящее оборудование]

Анализаторы мочи DIRUI H-800/900/1000/1100/1200, HC-900, Гибридный анализатор мочи DIRUI FUS-2000

[Требования к образцам]

Соберите образец мочи в чистый сухой контейнер. Не центрифугируйте образец. Перед началом анализа следует тщательно перемешать образцы. Анализ должен быть проведен в течение 2 часов. Все образцы необходимо отбирать и хранить с соблюдением санитарных правил и норм.
Примечание: Консерванты не предотвращают распада кетонов, билирубина и уробилиногена. При длительном хранении бактериальная контаминация образца может повлиять на результаты анализа глюкозы, pH, нитритов и крови.

[Метод анализа]

Анализ следует проводить при комнатной температуре (25±5)℃
Визуальное определение:
1. Погрузите реакционную зону тест-полоски в образец мочи и немедленно извлеките быстрым движением.
2. Проведите ребром тест-полоски по краю сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
3. Держа полоску горизонтально, сравните результат теста на полоске с цветной шкалой на этикетке пенала. Запишите результат. При полуколичественном определении результат регистрируют согласно времени, указанному на цветной шкале. При качественном определении полоску следует анализировать в течение 1-2 минут после погружения. Если результат качественного исследования оказался положительным, следует повторить анализ в режиме полуколичественного определения и сравнить результат теста с цветной шкалой в соответствии с указанным на ней временем. Изменение цвета после 2 минут выдержки не имеет диагностического значения.



Инструментальное определение:
Следуйте указаниям, данным в руководстве по эксплуатации соответствующей модели анализатора.

[Объяснение результатов]

Глюкоза
Тест специфичен для глюкозы. Не существует возможности получения ложноположительного результата, вызванного содержанием других веществ в моче. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≥2.8 ммоль/л или ацетоуксусной кислоты в концентрации ≥1.0 ммоль/л может привести к получению ложноотрицательных результатов для образцов с содержанием глюкозы 3~7 ммоль/л.
Билирубин
В норме билирубин в моче невозможно выявить даже самым чувствительным методом. Если тест дает положительный результат, требуется дальнейшая проверка. Лекарственные препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или имеющие красную окраску в кислой среде (например, феназопиридин), могут повлиять на результаты теста. Высокая концентрация аскорбиновой может стать причиной получения ложноотрицательных результатов.
Кетоны:
Реакционная зона тест-полоски реагирует с ацетоуксусной кислотой мочи. Реагент не взаимодействует с ацетоном и β-гидроксибутиратом. В норме образцы мочи дают отрицательные результаты тестов на кетоны.
Ложноположительные результаты могут быть следствием высокой степени пигментированности мочи или содержания большого количества метаболитов препарата «Леводопа».
Удельный вес
Тест-полоска позволяет измерять удельный вес образцов мочи в диапазоне 1.000-1.030. Ошибка среднего между результатами, полученными при помощи тест-полосок и при определении коэффициента преломления составляет 0.005. Для повышения точности анализа, значение ошибки среднего может быть добавлено к значению результата в случае, если pH образца мочи ≥6,5. Анализаторы мочи могут автоматически корректировать результаты. Неионные компоненты мочи, такие как глюкоза или рентгеноконтрастные препараты, не влияют на результат теста. Для сильно забуференной щелочной мочи могут наблюдаться более низкие в сравнении с другими методами результаты. В присутствии умеренного количества белка (1 г/л – 7.5 г/л) могут быть получены завышенные результаты.
Кровь: У пациентов может наблюдаться «следовая» реакция. В каждом индивидуальном случае требуется клиническое заключение. Появление зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленой окраски (гемоглобин/миоглобин) на реакционной зоне тест-полоски в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. В моче женщин часто обнаруживается менструальная кровь. Гемоглобин в концентрации 150 мкг/л - 620 мкг/л приблизительно эквивалентен содержанию 5-15 клеток/мкл интактных эритроцитов. Тест-полоски имеют высокую чувствительность к гемоглобину и могут быть использованы в качестве дополнения к микроскопическому исследованию. Чувствительность тест-полосок может снижаться для образцов

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

с высоким удельным весом. Полоски в одинаковой степени чувствительны к гемоглобину и миоглобину. Некоторые окислители (например, гипохлорит) могут вызвать ложноположительные результаты. Микробные пероксидазы, ассоциированные с инфекциями мочевыводящих путей, также могут стать причиной ложноположительных результатов. Витамины в моче могут не влиять на результаты анализа.

pH

Тест-полоски предназначены для визуального определения значения pH в диапазоне 5.0-8.5 и в диапазоне 5.0-9.0 для инструментального определения.

Уробилиноген

Тест-полоски позволяют выявить уробилиноген мочи в количестве от 3 мкмоль/л (приблизительно, 0.2 единиц Эрлиха/дл). В норме содержание уробилиногена в моче составляет 3 мкмоль/л – 16 мкмоль/л. Результат в 33 мкмоль/л является критическим значением между нормой и патологией и говорит о необходимости проведения дальнейшего обследования. Отрицательный результат теста не является окончательным основанием для заключения об отсутствии уробилиногена в моче.

Нитриты

Грамотрицательные бактерии в моче преобразуют нитраты (полученные из пищи) в нитриты. Тест-полоски чувствительны к нитритам и не реагируют с другими веществами, присутствующими в моче. Наличие розовых пятен или краев на реакционной зоне тест-полоски не следует интерпретировать как положительный результат, однако наличие однородной розовой окраски любой степени интенсивности следует расценивать как положительный результат. Степень развития окраски и число бактерий не находятся в прямой зависимости. Отрицательный результат не означает того, что бактерии отсутствуют. Ложноотрицательный результат может быть в следующих случаях: 1) если в моче отсутствуют микроорганизмы, превращающие нитраты в нитриты; 2) если моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (более четырех часов), необходимых для превращения нитратов в нитриты; 3) если нитраты отсутствуют в продуктах питания. Высокий удельный вес мочи также может снизить чувствительность теста. Содержание аскорбиновой кислоты в концентрации ≤1.4 ммоль/л не влияет на результат теста.

Лейкоциты

Реакционная зона тест-полоски реагирует с эстеразой гранулоцитов. В норме образцы мочи дают отрицательный результат; положительный результат («+» или выше) имеет клиническое значение. В индивидуальных случаях следовое содержание может иметь неоднозначное клиническое значение, однако повторяющиеся результаты содержания следовых количеств указывают на патологию.

Лжноположительные результаты у женщин могут быть вызваны загрязнем образца влагалищными выделениями. Повышенная концентрация глюкозы (160 ммоль/л), а также высокий удельный вес могут быть причиной заниженных результатов теста.

Аскорбиновая кислота

Тест-полоски позволяют обнаружить аскорбиновую кислоту в моче. Определение концентрации аскорбиновой кислоты позволяет судить об уровне ее содержания в организме и оценивать степень её влияния на анализ глюкозы, билирубина, крови и нитратов. Присутствие окислителей (например, калия перманганата, гипохлорита) в образцах мочи снижает чувствительность теста.

Белок и микроальбумин

Концентрация альбумина в моче в норме составляет <20 мг/л. Результат в 20-200 мг/л свидетельствует о наличии микроальбумина. Результат >200 мг/л говорит о клинической альбуминурии. Выведение альбумина со скоростью 30-300 мг/сутки служит предупреждающим индикатором состояния микроальбуминурии, а скорость >300 мг/сутки – состояния альбуминурии. Альбуминурия может возникнуть в результате занятий спортом, инфекций мочевыводящих путей, острой фазы воспаления.

Тест-полоски, предназначенные для определения микроальбумина, имеют высокую чувствительность. Их чувствительность к другим белкам в 9 раз ниже по сравнению с микроальбумином. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются в концентрациях 60 мг/дл и выше. Если в образце мочи содержится видимая кровь (≥5 мг/дл), это может привести к ложно завышенному результату.

Обнаружение микроальбумин в моче может говорить о следующих ситуациях:

(1) Иногда присутствие микроальбумина может быть следствием функциональной альбуминурии или постуральной протеинурии, вызванной физиологической альбуминурией (при соблюдении диеты, занятиях спортом, психологическом стрессе и др.).

(2) Продолжительно наблюдающееся обнаружение микроальбумина, микроальбумина и глюкозы или микроальбумина и крови в моче имеет высокое клиническое значение.

Креатинин

В норме у взрослых людей креатинин выводится с мочой в количестве 0.6 -2.0 г/сут (что примерно соответствует результату 4.4-17.7 ммоль/л, полученному с помощью тест-полоски). Содержание креатинина в образце может колебаться в пределах от 0.9 ммоль/л до 26.5 ммоль/л. Концентрация в образцах мочи, собранных в утреннее время обычно более высокая (>17.7 ммоль/л при анализе с помощью тест-полоски). Концентрация анализируемых компонентов может снижаться вследствие разбавления при приеме большого количества воды или других веществ, это приводит к заниженным результатам анализа мочи (результаты теста ≤50 мг/дл). Видимая гематурия (≥5 мг/дл) и прием препарата «Циметидин» может привести к получению ложноположительных результатов.

Соотношение Альбумин-Креатинин

Соотношение альбумин-креатинин в моче взрослых людей составляет менее 30 мг альбумина / г креатинина (3.4 мг альбумина / ммоль креатинина). Соотношение 30-300 мг/г (3.4-33.9 мг/ммоль) свидетельствует о микроальбуминурии. Соотношение более 300 мг/г (>33.9 мг/ммоль) свидетельствует об альбуминурии.

Кальций

Высокий уровень содержания магния (>10 ммоль/л) может привести к повышению концентрации кальция в моче.

Таблица результатов

Для проведения анализа может использоваться рутинная или международная система единиц измерения.

Аналит	Абр	Отображение и печать результата			
		Рутинная система единиц измерения		Международная система единиц измерения	
Микроальбумин	МА	10 мг/л	80 мг/л	10 мг/л	80 мг/л

		30 мг/л	150 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Креатинин	Cr	10 мг/л	200 мг/дл	0.9 ммоль/л	17.7 ммоль/л
		50 мг/л	300 мг/дл	4.4 ммоль/л	26.5 ммоль/л
		100 мг/л		8.8 ммоль/л	
Соотношение альбумин-креатинин	A:C	<30 мг/г (норма)		<3.4 мг/ммоль (норма)	
		30-300 мг/г (повышен)		3.4-33.9 мг/ммоль (повышен)	
		>300 мг/г (высок)		>33.9 мг/моль (высок)	

Примечание: выделенные области содержат информацию о результатах, выходящих за пределы нормы.

[Ограничения метода]

Как и для всех лабораторных процедур, точный диагноз и терапевтические рекомендации не могут быть основаны на результатах одного теста или метода.

Анализ мочи с помощью реагентных тест-полосок применяется для дополнения клинической картины состояния пациента. Для образцов мочи чувствительность зависит от следующих факторов: вариабельности окраски, удельный вес, pH, условия освещения и др. Визуальное и инструментальное определение показывают диапазон значений. Вследствие возможных разночтений существует отклонение значения результата анализа от реальной величины концентрации аналита. При проведении анализа на белок, глюкозу, кетоны и уробилиноген отклонение положительного значения выше второго положительного уровня должно быть в пределах «+». Вследствие различий восприятия между глазом человека и оптической системой анализатора, результаты визуального и инструментального определения могут совпадать не полностью.

[Индекс производительности продукта]

Диапазон определения и чувствительность тест-полосок для анализаторов мочи серии FUS

Аналит	Предел обнаружения	Диапазон инструментального определения	Диапазон визуального определения
Глюкоза (ммоль/л)	5.6	Отриц.-56	
Белок (г/л)	0.2	Отриц.-3.0	Отриц.-20.0
Микроальбумин 1 (г/л)	0.15	Отриц.-0.15	Отриц.-0.15
Кетоны (ммоль/л)	0.5	Отриц.-7.8	Отриц.-16
Кровь (кл/мкл)	10	Отриц.-200	
Билирубин (мкмоль/л)	17	Отриц.-103	
Нитриты (мкмоль/л)	18	Отриц.-36	
Лейкоциты (кл/мкл)	15	Отриц.-500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3.4	3.4-135	
Аскорбиновая кислота (ммоль/л)	0.6	0-5.7	
Креатинин (ммоль/л)	0.9	0.9-26.5	
Кальций (ммоль/л)	1.0	1.0-10	
pH	-	5.0-9.0	5.0-8.5
Удельный вес	-	1.005-1.030	1.000-1.030
Микроальбумин 2 (мг/л)	10	10-150	10-150

Примечания:

Микроальбумин 1 используется в тест-полосках FUS-11MA и FUS-12MA.

Микроальбумин 2 используется в тест-полосках FUS-13Cr и FUS-14Ca

Специфичность

Анализ стандартного раствора Anti-VC с помощью тест-полосок показан в таблице ниже, результаты теста не должны быть отрицательными.

Аналит	Концентрация стандартного раствора Anti-VC	Концентрация VC
NIT	36 мкмоль/л	1.4 ммоль/л
GLU	14 ммоль/л	2.8 мооль/л

[Вопросы, требующие внимания]

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Тест-полоски должны храниться в оригинальной упаковке, не извлекайте тест-полоски из упаковки если не планируете их немедленное использование. Не удаляйте осушитель из упаковки. Следует плотно закрывать упаковку немедленно после извлечения тест-полосок.
3. Не следует использовать тест-полоски с истекшим сроком годности. Пожалуйста, удостоверьтесь, что срок годности тест-полоски не истек и проведите контрольное измерение, если существуют основания предполагать, что тест-полоски непригодны для применения (например, произошло изменение окраски или возникли другие вопросы, вызванные неожиданными результатами).
4. Не следует использовать воду в качестве отрицательного контроля.
5. Полоски предназначены для одноразового использования.
6. Пожалуйста, перед использованием тест-полосок внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
7. Следует утилизировать использованные тест-полоски как биологически опасный материал в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
8. Не следует хранить тест-полоски в холодильнике. Тест-полоски должны храниться в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Не прикасайтесь к реакционной зоне тест-полосок. Для защиты реакционной зоны тест-полосок следует избегать воздействия влаги, света и нагревания.

Примечания о символах и знаках			
LOT	Номер партии		Использовать до
	для одноразового использования	REF	Артикул
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*

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

	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
	Уполномоченный представитель		Данные тест-полоски соответствуют Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP

Emergo Europe 2513 BH The Hague
Molenstraat 15 The Netherlands

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

DIRUI®

Urinalysis Control (Negative)

【Name】Urinalysis control
【Volume】8ml/bottle、4ml/bottle
【Intended Use】
Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin,Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.
【Test Principle】
Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.
【Main Composition】
Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinagen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.
Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.
【Storage and Validity】
Its validity period is 12 months when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight after the first use.
【Applied Analyzer】Urine Analyzer
【Test Method】
1. Place the Control at room temperature(18℃-25℃) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2.Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; removethe extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.
3.Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.
【Result Explanation】
All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.
【Limits】
Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.
【Matters Need Attention】
1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3.Tighten the cap immediately after use, and store it at 2℃-8℃.
【Reference】
Refer to the supplied control target list.
The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might becaused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.
【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation
【Instruction Approved and Modified Date】11/2014
【Symbols】

Store at | Please read package insert | Use by | LOT Batch code | IVD In Vitro Diagnostic Use | Manufactured by
EC REP Authorised Representative | CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD) | REF Catalogue number

DIRUI®

Urinalysis Control (Negative)

【Name】Urinalysis control
【Volume】8ml/bottle、4ml/bottle
【Intended Use】
Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin,Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.
【Test Principle】
Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.
【Main Composition】
Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinagen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.
Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.
【Storage and Validity】
Its validity period is 12 months when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight after the first use.
【Applied Analyzer】Urine Analyzer
【Test Method】
1. Place the Control at room temperature(18℃-25℃) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2.Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; removethe extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.
3.Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.
【Result Explanation】
All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.
【Limits】
Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.
【Matters Need Attention】
1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3.Tighten the cap immediately after use, and store it at 2℃-8℃.
【Reference】
Refer to the supplied control target list.
The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might becaused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.
【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation
【Instruction Approved and Modified Date】11/2014
【Symbols】

Store at | Please read package insert | Use by | LOT Batch code | IVD In Vitro Diagnostic Use | Manufactured by
EC REP Authorised Representative | CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD) | REF Catalogue number

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

DIRUI®

Urinalysis Control Reference

Item	Roche	Dirui	Kyoto	Dirui	Dirui	Dirui	Bayer	Dirui
	Combur10	E10	10EA	M10	H series	H-800	10SG	A10
Glucose	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Ketone	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Blood	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal	Normal	3.4~17μmol/L	3.4~17μmol/L	3.2~16μmol/L	3.2~16μmol/L
Leukocytes	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.010 ~ 1.020	1.005 ~ 1.015	1.010 ~ 1.020	1.015 ~ 1.025	1.015 ~ 1.025	1.015 ~ 1.025	1.015 ~ 1.025
pH	6.0 ~ 7.0	6.0 ~ 7.0	6.0 ~ 7.0	6.0 ~ 7.0	5.5 ~ 7.5	5.5 ~ 7.5	6.0 ~ 7.5	6.0 ~ 7.0
Microalbumin*1	/	/	/	/	Negative	Negative	/	/
Microalbumin*2	/	/	/	/	10~30	10~30	/	/
Creatinine	/	/	/	/	0.9~4.4mmol/L	0.9~4.4mmol/L	/	/
Ca	/	/	/	/	1.0~2.5mmol/L	1.0~2.5mmol/L	/	/
Nitrite	Negative							

Note: Microalbumin* [1] is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* [2] is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca and H14- Ca reagent strips.

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

09/2014

DIRUI®

Urinalysis Control Reference

Item	Roche	Dirui	Kyoto	Dirui	Dirui	Dirui	Bayer	Dirui
	Combur10	E10	10EA	M10	H series	H-800	10SG	A10
Glucose	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Ketone	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Blood	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal	Normal	3.4~17μmol/L	3.4~17μmol/L	3.2~16μmol/L	3.2~16μmol/L
Leukocytes	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.010 ~ 1.020	1.005 ~ 1.015	1.010 ~ 1.020	1.015 ~ 1.025	1.015 ~ 1.025	1.015 ~ 1.025	1.015 ~ 1.025
pH	6.0 ~ 7.0	6.0 ~ 7.0	6.0 ~ 7.0	6.0 ~ 7.0	5.5 ~ 7.5	5.5 ~ 7.5	6.0 ~ 7.5	6.0 ~ 7.0
Microalbumin*1	/	/	/	/	Negative	Negative	/	/
Microalbumin*2	/	/	/	/	10~30	10~30	/	/
Creatinine	/	/	/	/	0.9~4.4mmol/L	0.9~4.4mmol/L	/	/
Ca	/	/	/	/	1.0~2.5mmol/L	1.0~2.5mmol/L	/	/
Nitrite	Negative							

Note: Microalbumin* [1] is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* [2] is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca and H14- Ca reagent strips.

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

09/2014

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

[Наименование] Контроль анализа мочи
[Объем] 8 мл/фл, 4 мл/фл
[Назначение]
Контроль анализа мочи (далее контроль) используется для контроля качества исследований с применением тест-полосок и анализаторов. Контроль может проводится по 13 параметрам тест-полосок, таких как Глюкоза, Билирубин, Кетоновые тела, Относительная плотность, Кровь, pH, Белок, Уробилиноген, Нитриты, Лейкоциты, Микроальбумин, Креатинин и Кальций.
[Принцип метода]
Химические вещества, содержащиеся в контроле, реагируют с реагентами на тест-полоске с изменением цвета реагентных зон тест-полоски
[Состав]
Положительный: фосфатный буфер 0,2% (об.), глюкоза 1,0% (об.), хлорид натрия 0,5% (об.), гемоглобин 0,1% (об.), альбумин 0,7% (об.), этилацетоацетат 0,9 (об.), нитрит натрия 0,3% (об.), естераза 0,5% (об.), мочевина 2,0% (об.), креатинин 0,2% (об.), кальций 0,1% (об.), аналог билирубина 0,1% (об.), аналог уробилиногена 0,1% (об.), другие не вступающие в реакцию вещества и стабилизаторы 93,3% (об.).
Отрицательный: мочевина 2% (об.), хлорид натрия 0,5% (об.), фосфатный буфер 0,2% (об.), другие не вступающие в реакцию вещества и стабилизаторы 97,3% (об.).
[Условия хранения и срок годности]
Срок годности невскрытого контроля составляет 12 месяцев при хранении при температуре 2°C - 8°C вдали от солнечных лучей. После вскрытия срок годности контроля составляет 1 месяц при хранении при температуре 2°C - 8°C вдали от солнечных лучей в закрытом виде.
[Применимые анализаторы] Анализаторы мочи
[Порядок применения]
1. Поместите Контроль при комнатной температуре (18°C - 25°C) на время, достаточное для приведения контроля к нормальной температуре.
2. Использование метода с использованием полуавтоматических анализаторов: Настройте программу контроля качества на анализаторе; нанесите каплю контроля на тест-полоску, тест-полоска должна быть ориентирована стороной с контролем вверх; излишки контроля удалите фильтровальной бумагой; фильтровальная бумага не должна касаться реагентных зон (во избежание кросс-контаминации); поместите полоску в анализатор.
3. Использование метода с использованием автоматических анализаторов: Настройте программу контроля качества на анализаторе; налейте контроль в чистую пробирку, поместите пробирку в соответствующую позицию анализатора.
[Трактовка результатов]
Все результаты контроля качества в пределах целевых уровней считаются приемлемыми, выходящие за пределы целевых уровней считаются неприемлемыми.
[Ограничения]
Билирубин и уробилиноген, использующиеся в контроле заменены химическими веществами.
Поэтому существует незначительная разница между результатами контроля и результатами мочи.
[Существенные замечания]
1. Остатки неиспользованного контроля не следует переливать обратно во флакон во избежание кросс-контаминации.
2. Избегать контакта контроля с кожей. Если таковой контакт произошел, обильно промыть участок кожи, контактировавший с контролем.
3. Сразу после использования закрыть флакон и хранить при температуре 2°C - 8°C.
[Эталонные значения]
См. поставляемый с контролем лист целевых значений.
Предоставляемые целевые значения получены путем повторения исследований. В различных лабораториях результаты могут отличаться при тестировании в разные календарные даты. Различия могут быть вызваны условиями окружающей среды, используемым оборудованием, реагентами или различными методами исследования. Даже в этом случае результаты тестов должны быть соотнесены с предоставляемыми эталонными значениями.
[Документы] ZL01 1 28009.3 Контроль анализа мочи и подготовка
[Дата утверждения изменений] 11/2014

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

DIRUI®

Urinalysis Control (Positive)

【Name】Urinalysis control
【Volume】8ml/bottle、4ml/bottle
【Intended Use】
Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin,Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.
【Test Principle】
Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.
【Main Composition】
Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinagen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.
Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.
【Storage and Validity】
Its validity period is 12 months when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight after the first use.
【Applied Analyzer】Urine Analyzer
【Test Method】
1. Place the Control at room temperature(18℃-25℃) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2.Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; removethe extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.
3.Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.
【Result Explanation】
All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.
【Limits】
Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.
【Matters Need Attention】
1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3.Tighten the cap immediately after use, and store it at 2℃-8℃.
【Reference】
Refer to the supplied control target list.
The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might becaused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.
【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation
【Instruction Approved and Modified Date】07/2013
【Symbols】

Store at | Please read package insert | Use by | LOT Batch code | IVD In Vitro Diagnostic Use | Manufactured by
EC REP Authorised Representative | CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD) | REF Catalogue number

DIRUI®

Urinalysis Control (Positive)

【Name】Urinalysis control
【Volume】8ml/bottle、4ml/bottle
【Intended Use】
Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin,Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.
【Test Principle】
Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.
【Main Composition】
Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinagen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.
Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.
【Storage and Validity】
Its validity period is 12 months when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight after the first use.
【Applied Analyzer】Urine Analyzer
【Test Method】
1. Place the Control at room temperature(18℃-25℃) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2.Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; removethe extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.
3.Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.
【Result Explanation】
All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.
【Limits】
Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.
【Matters Need Attention】
1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3.Tighten the cap immediately after use, and store it at 2℃-8℃.
【Reference】
Refer to the supplied control target list.
The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might becaused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.
【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation
【Instruction Approved and Modified Date】07/2013
【Symbols】

Store at | Please read package insert | Use by | LOT Batch code | IVD In Vitro Diagnostic Use | Manufactured by
EC REP Authorised Representative | CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD) | REF Catalogue number

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

DIRUI®

Urinalysis Control Reference

Item	Dirui A10	Bayer 10SG	Dirui E10	Roche Combur10	Dirui M10	Kyoto 10EA	Dirui H series	Dirui H-800
Glucose	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	±~2+	2+~4+	2+~4+	2+~4+
Bilirubin	2+~3+	2+~3+	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Ketone	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Blood	1+~3+	1+~3+	3+~5+	3+~5+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Protein	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~3+	2+~3+
Urobilinogen	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Leukocytes	±~2+	±~2+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	±~2+	1+~3+
Specific Gravity	1.020~1.030	1.020~1.030	1.010~1.025	1.010~1.025	1.010~1.025	1.005~1.020	1.015~1.030	1.015~1.030
pH	6.0~8.0	6.0~8.0	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	6.0~8.0
Microalbumin*1	/	/	/	/	/	/	⩾0.15	⩾0.15
Microalbumin*2	/	/	/	/	/	/	80~150	80~150
Creatinine	/	/	/	/	/	/	8.8~26.5mmol/L	8.8~26.5mmol/L
Ca	/	/	/	/	/	/	5.0~10.0mmol/L	5.0~10.0mmol/L
Nitrite	Positive							

Note: Microalbumin* [1] is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* [2] is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca, H14- Ca reagent strips.

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

09/2014

DIRUI®

Urinalysis Control Reference

Item	Dirui A10	Bayer 10SG	Dirui E10	Roche Combur10	Dirui M10	Kyoto 10EA	Dirui H series	Dirui H-800
Glucose	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	±~2+	2+~4+	2+~4+	2+~4+
Bilirubin	2+~3+	2+~3+	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Ketone	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Blood	1+~3+	1+~3+	3+~5+	3+~5+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Protein	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~3+	2+~3+
Urobilinogen	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Leukocytes	±~2+	±~2+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	±~2+	1+~3+
Specific Gravity	1.020~1.030	1.020~1.030	1.010~1.025	1.010~1.025	1.010~1.025	1.005~1.020	1.015~1.030	1.015~1.030
pH	6.0~8.0	6.0~8.0	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	6.0~8.0
Microalbumin*1	/	/	/	/	/	/	⩾0.15	⩾0.15
Microalbumin*2	/	/	/	/	/	/	80~150	80~150
Creatinine	/	/	/	/	/	/	8.8~26.5mmol/L	8.8~26.5mmol/L
Ca	/	/	/	/	/	/	5.0~10.0mmol/L	5.0~10.0mmol/L
Nitrite	Positive							

Note: Microalbumin* [1] is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* [2] is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca, H14- Ca reagent strips.

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

09/2014

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

[Наименование] Контроль анализа мочи
[Объем] 8 мл/фл, 4 мл/фл
[Назначение]
Контроль анализа мочи (далее контроль) используется для контроля качества исследований с применением тест-полосок и анализаторов. Контроль может проводится по 13 параметрам тест-полосок, таких как Глюкоза, Билирубин, Кетоновые тела, Относительная плотность, Кровь, pH, Белок, Уробилиноген, Нитриты, Лейкоциты, Микроальбумин, Креатинин и Кальций.
[Принцип метода]
Химические вещества, содержащиеся в контроле, реагируют с реагентами на тест-полоске с изменением цвета реагентных зон тест-полоски
[Состав]
Положительный: фосфатный буфер 0,2% (об.), глюкоза 1,0% (об.), хлорид натрия 0,5% (об.), гемоглобин 0,1% (об.), альбумин 0,7% (об.), этилацетоацетат 0,9 (об.), нитрит натрия 0,3% (об.), естераза 0,5% (об.), мочевина 2,0% (об.), креатинин 0,2% (об.), кальций 0,1% (об.), аналог билирубина 0,1% (об.), аналог уробилиногена 0,1% (об.), другие не вступающие в реакцию вещества и стабилизаторы 93,3% (об.).
Отрицательный: мочевина 2% (об.), хлорид натрия 0,5% (об.), фосфатный буфер 0,2% (об.), другие не вступающие в реакцию вещества и стабилизаторы 97,3% (об.).
[Условия хранения и срок годности]
Срок годности невскрытого контроля составляет 12 месяцев при хранении при температуре 2°C - 8°C вдали от солнечных лучей. После вскрытия срок годности контроля составляет 1 месяц при хранении при температуре 2°C - 8°C вдали от солнечных лучей в закрытом виде.
[Применимые анализаторы] Анализаторы мочи
[Порядок применения]
1. Поместите Контроль при комнатной температуре (18°C - 25°C) на время, достаточное для приведения контроля к нормальной температуре.
2. Использование метода с использованием полуавтоматических анализаторов: Настройте программу контроля качества на анализаторе; нанесите каплю контроля на тест-полоску, тест-полоска должна быть ориентирована стороной с контролем вверх; излишки контроля удалите фильтровальной бумагой; фильтровальная бумага не должна касаться реагентных зон (во избежание кросс-контаминации); поместите полоску в анализатор.
3. Использование метода с использованием автоматических анализаторов: Настройте программу контроля качества на анализаторе; налейте контроль в чистую пробирку, поместите пробирку в соответствующую позицию анализатора.
[Трактовка результатов]
Все результаты контроля качества в пределах целевых уровней считаются приемлемыми, выходящие за пределы целевых уровней считаются неприемлемыми.
[Ограничения]
Билирубин и уробилиноген, использующиеся в контроле заменены химическими веществами.
Поэтому существует незначительная разница между результатами контроля и результатами мочи.
[Существенные замечания]
1. Остатки неиспользованного контроля не следует переливать обратно во флакон во избежание кросс-контаминации.
2. Избегать контакта контроля с кожей. Если таковой контакт произошел, обильно промыть участок кожи, контактировавший с контролем.
3. Сразу после использования закрыть флакон и хранить при температуре 2°C - 8°C.
[Эталонные значения]
См. поставляемый с контролем лист целевых значений.
Предоставляемые целевые значения получены путем повторения исследований. В различных лабораториях результаты могут отличаться при тестировании в разные календарные даты. Различия могут быть вызваны условиями окружающей среды, используемым оборудованием, реагентами или различными методами исследования. Даже в этом случае результаты тестов должны быть соотнесены с предоставляемыми эталонными значениями.
[Документы] ZL01 1 28009.3 Контроль анализа мочи и подготовка
[Дата утверждения изменений] 07/2013

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

Cleaning liquid

DIRUI®

(Concentrated type)

Instruction

Product Name
Cleaning liquid
Volume
200ml
Intended Use
It is used for cleaning and rinsing of tubing system. It will effectively clean the remained urine and other test-interfering particles to avoid cross-contamination among urine sample.
Main Ingredient
Lowfoaming surfactant
For Instrument
Automatic Urine Analyzer
Usage
1.Pour the detergent into a clean barrel with volume of 10L.
2.Rinse the detergent bottle with distilled water, and pour the water into the 10L barrel.
3.Dilute the detergent to 10L level with distilled water and mix it.
4.Connect the 10L barrel with Automatic Urine Analyzer, please refer to the Automatic Urine Analyzer user manual for connection method.
Important Notice
1.This detergent is used for Automatic Urine Analyzer only, not applicable to other instruments.
2.It should be used together with Automatic Urine Analyzer under room temperature.
3.The detergent contains chemical medicine, like preservative, etc. which can not be swallowed. Rinse with water immediately if the detergent contacts your skin.
Storage Condition and Period of Validity
Stored at 2℃~30℃, sealed, the validity is 1 year.Its validity after diluted is 1 month at 2℃~30℃.
Manual Approved and Modified Date
08/2013
Symbol Explanation

Please read instruction	Storage Temperature	Expiry	REF Catalogue number
Manufacturer	EC REP Authorised Representative	IVD In Vitor Diagnosis	
CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)		LOT Lot No	

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口H-800清洗液浓缩说明书	
产品编号：	21323101N	
产品尺寸：	140*190mm	
设计：		完成日期
生产：		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

Очищающая жидкость

DIRUI®

(Концентрат)
Инструкция

Наименование продукта
Очищающая жидкость

Объем
200 мл

Предназначение
Используется для очистки и промывки системы трубок. Эффективна для удаления следов мочи и других интерферирующих частиц для исключения кросс-контаминации между образцами мочи.

Основной ингридиент
Непенящийся сурфактант

Предназначено для приборов
Автоматические анализаторы мочи

Порядок применения
1. Налить детергент в чистую емкость объемом 10 л.
2. Сполоснуть бутыль для детергента дистиллированной водой и налить в 10 литровую емкость.
3. Развести детергент дистиллированной водой до отметки 10 л. и перемешать.
4. Подключить 10 литровую емкость к автоматическому анализатору мочи. Для метода подключения обратитесь к инструкции по использованию автоматического анализатора мочи.

Важные замечания
1. Этот детергент используется только с автоматическими анализаторами мочи, не применим к другим инструментам.
2. Детергент должен использоваться с автоматическими анализаторами мочи при комнатной температуре.
3. Детергент содержит химические вещества, такие как консерванты и т.д. Избегать проглатывания. При контакте с кожей незамедлительно промыть водой.

Условия хранения и срок годности
При хранении в невскрытом виде при температуре 2°C - 30°C срок годности составляет 1 год. После разведения срок годности составляет 1 месяц при температуре 2°C - 30°C.

Дата внесения изменений
08/2013

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

DIRUI®

H Series Urine Analyzer
Cleaning Liquid for Refractometer and Turbidimeter

Instruction

【Product Name】 H Series Urine Analyzer Cleaning Liquid for Refractometer and Turbidimeter

【Volume】 50ml

【Intended Use】 To clean the refractometer and turbidimeter of H series Urine Analyzer

【Main Composition】 Surfactant 、5%W/W sodium hypochlorite

【Storage Conditions and Guarantee Period】 Kept airtight, stored in a dark and dry place at 2℃-30℃, the shelf life is 12 months. After unsealed, stored at 2℃-30℃, the shelf life is 60 days.

【Applicable Instrument】 H series Automatic Urine Analyzer

【Usage】 Pour at least 8mL cleaning liquid into a tube, and insert the tube into the STAT gate. Press "Rinse Refractometer and Turbidimeter" for rinsing.

【Matters Needing Attention】

1. Avoid contact with skin and eyes. Wash it away with plenty of water if careless contact occurs. Seek medical advice immediately when necessary.
2. It should be used when returned to room temperature. Tighten it immediately after use.
3. Avoid direct sunlight, and avoid freezing during storage.
4. Sample and waste liquid are potentially biologically infectious. The operator should obey the regulations of safe lab operation, and dispose the waste according to the local rules of medical waste, infectious waste, and industrial waste, etc.

【Date of Instruction Approval and Modification】 07/2013

【Explanation for Symbols】

Please Read the Instruction	Storage Temperature	Manufacturer
LOT Lot Number	Expiration Date	IVD In vitro Diagnostic Reagent
CE Meet the Requirements of IVDD	EC REP	Authorised Representative
R31-36/38 S2-25 Danger Level	REF	Catalogue Number

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口-H系列比重计浊度计清洗液说明书	
产品编号：	21323108N	
产品尺寸：	140*190mm	
设计：		完成日期
技术：		完成日期
标准化：		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

DIRUI®

Анализаторы мочи H серии

Очищающий раствор для рефрактометра и турбидиметра

Инструкция

[Наименование продукта] Очищающий раствор для рефрактометра и турбидиметра для Анализаторов мочи H серии

[Объем] 50 мл

[Назначение] Для очистки рефрактометра и турбидиметра для Анализаторов мочи H серии

[Состав] ПАВ, 5% (об.) гипохлорид натрия

[Срок и условия хранения] Избегать контакта с воздухом, хранить в темном и сухом месте при 2°C - 30°C. Срок годности 12 месяцев. После вскрытия срок годности 60 дней при температуре 2°C - 30°C.

[Предназначено для приборов] Автоматические анализаторы мочи H серии.

[Порядок применения] Налить не менее 8 мл очищающей жидкости в пробирку и поместить пробирку в STAT порт. Нажать кнопку «Очистка рефрактометра и турбидиметра» для промывки.

[Предостережение]
1. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта промыть обильным количеством воды. Если необходимо, немедленно обратится за медицинской помощью.
2. Перед использованием привести раствор к комнатной температуре. Немедленно закрыть после использования.
3. Избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания во время хранения.
4. Образцы и отходы потенциально биологически опасны. Оператор должен соблюдать правила безопасности лаборатории, утилизировать отходы в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами, инфекционными отходами, промышленными отходами и т.д.

[Дата внесения изменений] 07/2013

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

DIRUI®

H series urine analyzer

control liquid for Specific gravity

Instructions

【Product name】H series urine analyzer control liquid for Specific gravity
【Dimension】8ml/vial
【Intended purpose】H series urine analyzer control liquid for Specific gravity is used for DIRUI's H series urine analyzer's refractometer's quality control.
【Principle】Using refraction method, refractometer tests the quality control liquid.
【Composition】carbamide（4.5%w/w）、Sunset yellow.（0.1%w/w）、Hydrazine yellow（0.1%w/w）、reatinine（0.125%w/w）、Sodium Chloride（4.5%w/w）、potassium chloride（1.5%w/w）. others（89.18%w/w）.
【Storage and expiration】Stored in dry place and protected from sunlight, with the temperature between 2℃-8℃, the sealed shelf life is 12 months. After opened, stored at the temperature between 2℃-8℃, the shelf life is 30 days.
【Applicable analyzer】H series urine analyzer.
【Reference（refrence range）】

refrence range	Vertical
Level1	1.003～1.007
Level2	1.026～1.034
Level3	1.046～1.054

【Procedure】According to H series urine analyzer user manual.
【Result explanation】If the test result of the control liquid falls in the range of reference, it means the instrument is normal; if not in the range, it means the status of instrument is not normal. Please rerun the test or calibrate refractometer.
【Limitation of testing method】The turbidity control is only applicable to DIRUI's H series urine analyzer.
【Warning and precautions】
1、Please resume the product to the room temperature （18℃～25℃）and blend it well before use.
2、keep it sealed in cooling condition under temperature 2℃～8℃.
3、Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, rinse with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, induce vomiting and seek medical advice.
【Product performance】

Level	Accuracy
Level1	SG＝1.005±0.002
Level2	SG＝1.030±0.004
Level3	SG＝1.050±0.004

【Date of Instruction Approval and Modification】01/2014
【Explanation for Symbols】

Please read package insert	Store at	Manufactured by	LOT	Batch code	
IVD	In Vitro Diagnostic Use	EC REP	Authorised Representative	REF	Catalogue Number
CE	The calibration liquid for Turbidity conform to the directive 98/79/EC (IVD-directive)			Use by	

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口H系列比重质控液说明书	
产品编号：	21323104N	
产品尺寸：	140mm×190mm	
设计：		完成日期
生产：		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

Контрольная жидкость для анализа удельного веса на анализаторах мочи серии H

[Наименование продукта] Контрольная жидкость для анализа удельного веса на анализаторах мочи серии H

[Фасовка] 8 мл/флакон

[Назначение] Контрольная жидкость для анализа удельного веса на анализаторах мочи серии H предназначена для проведения процедуры контроля качества функционирования модуля рефрактометрии анализаторов мочи серии H, произведенных компанией DIRUI.

[Принцип] Используя рефрактометрический метод, рефрактометр анализирует контрольную жидкость.

[Состав] карбамид (4.5% w/w), желтый «солнечный закат» (0.1% w/w), гидразин желтый (0.1% w/w), реатинин (0.125% w/w), натрия хлорид (4.5% w/w), калия хлорид (1.5% w/w), другие компоненты (89.18% w/w).

[Хранение и срок годности] Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-8℃. Срок годности невскрытых флаконов составляет 12 месяцев. При температуре 2℃-8℃ стабильность сохраняется в течение 30 дней.

[Подходящие анализаторы] Анализаторы мочи серии H.

[Референсные значения]

Референсный диапазон	Значения
Уровень 1	1.003 ~ 1.007
Уровень 2	1.026 ~ 1.034
Уровень 3	1.046 ~ 1.054

[Процедура] В соответствии с соответствующим руководством пользователя анализатора мочи серии H.

[Объяснение результатов] Если результат анализа контрольной жидкости находится в пределах диапазона референсных значений, это говорит о корректной работе анализатора; если результат анализа выпадает за границы диапазона референсных значений, анализатор функционирует некорректно. Пожалуйста, повторите анализ или откалибруйте рефрактометр.

[Ограничения метода] Контроль удельного веса пригоден исключительно для использования с анализаторами мочи серии H, произведенными компанией DIRUI.

[Меры предосторожности]

1. Пожалуйста, нагрейте материал ко комнатной температуры (18℃~25℃) и тщательно перемешайте перед использованием.
2. Невскрытый материал следует хранить при температуре 2℃~8℃.
3. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу промойте водой. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании вызовите рвоту и обратитесь к врачу.

[Рабочие характеристики]

Уровень	Точность
Уровень 1	SG = 1.005 ± 0.002
Уровень 2	SG = 1.030 ± 0.004
Уровень 3	SG = 1.050 ± 0.004

[Дата утверждения и редакции инструкции] 01/2014

[Объяснение символов]

LOT	Номер партии		Использовать до
REF	Артикул	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称:	出口H系列比重质控液说明书	
产品编号:	21323104N	
产品尺寸:	140mm×190mm	
设计:		完成日期
生产:		完成日期
文审:		完成日期
国际销售部:		完成日期
备注:		

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

DIRUI®

H series urine analyzer

control liquid for Turbidity

Instructions

【Product name】H series urine analyzer control liquid for Turbidity
【Dimension】 8ml/vial
【Intended purpose】H series urine analyzer control liquid for Turbidity is used for DIRUI's H series urine analyzer turbidity quality control.
【Principle】Using scattering theory, turbidimeter tests control liquid.
【Composition】Fu MA hydrazine turbidity quality control liquid （800NTU）.
【Storage and expiration】 Stored in dry place and protected from sunlight, with the temperature between 2℃-8℃, the sealed shelf life is 12 months. After opened, stored at the temperature between 2℃-8℃, the shelf life is 30 days.
【Applicable analyzer】H series urine analyzer.
【Procedure】According to H series urine analyzer user manual.
【Reference（Reference range）】

Level	Reference range
Level1	Clear
Level2	Cloudy

【Result explanation】If the test result of the turbidity control falls in the range of reference, it means the instrument is normal; if not in the range, it means the status of instrument is not normal.Please rerun the test or calibrate turbidimeter.
【Limitation of testing method】The turbidity control is only applicable to DIRUI's H series urine analyzer
【Warning and precautions】Please blend well and avoid contact with skins. In case of skin contact, rinse with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, induce vomiting and seek medical advice.
【Product performance】

Level	Accuracy
Level1	Turbidity=200±30NTU
Level2	Turbidity=700±30NTU

【Date of Instruction Approval and Modification】01/2014
【Explanation for Symbols】

Please read package insert	Store at	Manufactured by	LOT Batch code
Use by	IVD In Vitro Diagnostic Use	EC REP Authorised Representative	
CE The control liquid for Turbidity conform to the directive 98/79/EC (IVD-directive)		REF Catalogue number	

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口-H系列浊度质控液说明说	
产品编号：	21323107N	
产品尺寸：	140mm×190mm	
设计：		完成日期
生产：		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

Контрольная жидкость для анализа мутности на анализаторах мочи серии H

[Наименование продукта] Контрольная жидкость для анализа мутности на анализаторах мочи серии H

[Фасовка] 8 мл/флакон

[Назначение] Контрольная жидкость для анализа мутности на анализаторах мочи серии H предназначена для проведения процедуры контроля качества функционирования модуля турбидиметрии анализаторов мочи серии H, произведенных компанией DIRUI.

[Принцип] Анализ контрольной жидкости производится в модуле турбидиметрии на основании теории рассеяния.

[Состав] Фе МА гидразин жидкость для контроля качества (800NTU).

[Хранение и срок годности] Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-8℃. Срок годности невскрытых флаконов составляет 12 месяцев. При температуре 2℃-8℃ стабильность сохраняется в течение 30 дней.

[Подходящие анализаторы] Анализаторы мочи серии H.

[Процедура] В соответствии с соответствующим руководством пользователя анализатора мочи серии H.

[Референсные значения]

Уровень	Референсный диапазон
Уровень 1	Прозрачный
Уровень 2	Мутный

[Объяснение результатов] Если результат анализа контрольной жидкости находится в пределах диапазона референсных значений, это говорит о корректной работе анализатора; если результат анализа выпадает за границы диапазона референсных значений, анализатор функционирует некорректно. Пожалуйста, повторите анализ или откалибруйте модуль турбидиметрии.

[Ограничения метода] Контроль удельного веса пригоден исключительно для использования с анализаторами мочи серии H, произведенными компанией DIRUI.

[Меры предосторожности]

1. Пожалуйста, тщательно перемешайте перед использованием, избегайте контакта с кожей. В случае попадания на кожу промойте водой. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании вызовите рвоту и обратитесь к врачу.

[Рабочие характеристики]

Уровень	Точность
Уровень 1	Мутность = 200±30NTU
Уровень 2	Мутность = 700±30NTU

[Дата утверждения и редакции инструкции] 01/2014

[Объяснение символов]

LOT	Номер партии		Использовать до
REF	Артикул	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称:	出口-H系列浊度质控液说明说	
产品编号:	21323107N	
产品尺寸:	140mm×190mm	
设计:		完成日期
生产:		完成日期
文审:		完成日期
国际销售部:		完成日期
备注:		

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

DIRUI®

H series urine analyzer

Color control

Instructions

【Product name】H series urine analyzer color control
【Dimension】8ml/vial
【Intended purpose】H series urine analyzer color control is used for DIRUI's H series urine analyzer color quality control.
【Principle】Urine analyzer's color sensor tests the color control.
【Composition】Red：Amaranth；Blue： Light blue；Green：Amaranth、Light blue.
【Storage and expiration】Stored in dry place and protected from sunlight, with the temperature between 2℃-8℃, the sealed shelf life is 12 months. After opened, stored at the temperature between 2℃-8℃, the shelf life is 30 days.
【Applicable analyzer】H series urine analyzer
【Procedure】According to H series urine analyzer user manual.
【Reference（reference range）】

Level	Reference range
Red	Red
Green	Green
Blue	Blue

【Result explanation 】If the test result of the color control falls in the range of reference, it means the instrument is normal; if not in the range, it means the status of instrument is not normal.
【Limitation of testing method】The color control is only applicable to DIRUI's H series urine analyzer.
【Warning and precautions】
1、Please resume the product to the room temperature （18℃～25℃）and blend it well before use.
2、keep it sealed in cooling condition under temperature 2℃～8℃.
3、Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, rinse with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, induce vomiting and seek medical advice.
【Date of Instruction Approval and Modification】01/2014
【Explanation for Symbols】

Please read package insert	Store at	Manufactured by	LOT Batch code
Use by	IVD In Vitro Diagnostic Use	EC REP Authorised Representative	
CE The Color control conform to the directive 98/79/EC (IVD-directive)	Keep in Dark Places	REF Catalogue Number	

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口-H系列颜色质控液说明说	
产品编号：	21323105N	
产品尺寸：	140mm×190mm	
设计：		完成日期
生产：		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

DIRUI®

Анализаторы мочи H серии

Контроль цвета

Инструкция

[Название продукта] Контроль цвета для анализаторов мочи H серии

[Объем] 8 мл/фл

[Предназначение] Контроль цвета для анализаторов мочи H серии используется для обеспечения контроля определения цвета мочи для анализаторов мочи DIRUI H серии

[Принцип] Контролем цвета тестируются цветовые сенсоры анализаторов мочи

[Состав] Красный: Амарант; Синий: Голубой краситель; Зеленый: Амарант и Голубой краситель.

[Условия хранения и срок годности] Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте при температуре 2°C - 8°C. В невскрытом виде срок годности составляет 12 месяцев. После вскрытия при хранении при температуре 2°C - 8°C срок годности составляет 30 дней.

[Применимые анализаторы] Анализаторы мочи H серии

[Эталон (референсный диапазон)]

Уровень	**Референсный диапазон**
Красный	Красный
Зеленый	Зеленый
Синий	Синий

[Трактовка результата] Оборудование функционирует нормально, если результат контроля цвета подпадает в референсный диапазон, в случае непопадания в референсный диапазон – имеется проблема с оборудованием.

[Ограничение метода] Контроль цвета применим только для анализаторов мочи DIRUI H серии

[предупреждение и меры предосторожности]

1. Пожалуйста, приведите продукт к комнатной температуре и перемешайте перед использованием.
2. Храните плотно закрытым в холодильнике при температуре 2°C - 8°C.
3. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с кожей промыть водой. В случае контакта с глазами обильно промыть водой и обратиться за медицинской помощью. При проглатывании вызвать рвоту и обратиться за медицинской помощью.

[Дата внесения изменений] 01/2014

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

DIRUI®

H series urine analyzer

calibration liquid for Specific gravity

Instructions

【Product name】H series urine analyzer calibration liquid for Specific gravity
【Dimension】8ml/vial
【Intended purpose】H series urine analyzer calibration liquid for Specific gravity is used for DIRUI's H series urine analyzer's refractometer's calibration.
【Principle】Using refraction method, refractometer tests the calibration liquid.
【Composition】carbamide（3.6%w/w）、Sodium Chloride（3.6%w/w）、potassium chloride（1.2%w/w）、creatinine（0.001%w/w）、Sunset yellow（0.08%w/w）、Hydrazine yellow（0.08%w/w）、 others（91.44%w/w）.
【Storage Conditions and Guarantee Period】 Stored in dry place and protected from sunlight, with the temperature between 2℃-8℃, the sealed shelf life is 12 months. After opened, stored at the temperature between 2℃-8℃, the shelf life is 30 days.
【Applicable analyzer】H series urine analyzer.
【Procedure】According to H series urine analyzer user manual.
【Result explanation】After refractometer calibration, the screen will show “calibration Ok” or “calibration not OK”. “Calibration OK” means the instrument is in normal status; “Calibration not OK” means the calibration failed, please rerun calibration or clean the refractometer.
【Limitation of testing method】The calibration liquid is only applicable to DIRUI's H series urine analyzer.
【Warning and precautions】
1、Please resume the product to the room temperature 18℃～25℃ and blend it well before use.
2、keep it sealed in cooling condition under temperature 2℃～8℃.
3、Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, rinse with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, induce vomiting and seek medical advice.
【Product performance】Accuracy：SG＝1.040±0.005
【Date of Instruction Approval and Modification】01/2014
【Explanation for Symbols】

Please read package insert	Store at	Manufactured by	LOT Batch code
IVD In Vitro Diagnostic Use	EC REP Authorised Representative		REF Catalogue Number
CE The calibration liquid for Turbidity conform to the directive 98/79/EC (IVD-directive)			Use by

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口-H系列比重校准液说明书	
产品编号：	21323103N	
产品尺寸：	140*190mm	
设计：		完成日期
技术：		完成日期
		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

DIRUI®

Анализаторы мочи H серии

Калибровочная жидкость для анализа удельного веса

Инструкция

[Название продукта] Калибровочная жидкость для анализа удельного веса для анализаторов мочи H серии

[Объем] 8 мл/фл.

[Назначение] Калибровочная жидкость для анализа удельного веса для анализаторов мочи H серии используется для калибровки рефрактометра анализаторов DIRUI H серии

[Принцип] Для калибровки рефрактометра калибровочной жидкостью используется метод рефракции.

[Состав] карбамид (3,6% об.), натрия хлорид (3,6% об.), хлорид калия (1,2% об.), креатинин (0,001% об.), краситель Sunset yellow (0,08% об.), гидразин желтый (0,08% об.), другие компоненты (91,44%).

[Условия хранения и срок годности] Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте при температуре 2°C - 8°C. В невскрытом виде срок годности составляет 12 месяцев. После вскрытия при хранении при температуре 2°C - 8°C срок годности составляет 30 дней.

[Применимые анализаторы] Анализаторы мочи H серии

[Процедура] В соответствии с инструкцией по эксплуатации анализаторов мочи H серии

[Трактовка результатов] После калибровки рефрактометра на экране отобразится “calibration OK” или “calibration not OK”. “Calibration OK” означает нормальный статус анализатора. “Calibration not OK” означает ошибку калибровки, пожалуйста, проведите калибровку повторно или прочистите рефрактометр.

[Ограничения процедуры] Калибровочная жидкость предназначена только для анализаторов мочи DIRUI H серии.

[Предупреждения и меры предосторожности]
1. Пожалуйста, приведите продукт к комнатной температуре 18°C - 25°C и перемешайте перед использованием.
2. Храните плотно закрытым в холодильнике при температуре 2°C - 8°C.
3. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с кожей промыть водой. В случае контакта с глазами обильно промыть водой и обратиться за медицинской помощью. При проглатывании вызвать рвоту и обратиться за медицинской помощью.

[Рабочие характеристики продукта] Точность: удельный вес (УВ)=1.040±0.005

[Дата внесения изменений] 01/2014

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

DIRUI®

DIRUI Turbilitor Calibration Liquid

Instructions

【Product name】H series urine analyzer calibration liquid for Turbidity
【Dimension】8ml/vial
【Intended purpose】H series urine analyzer calibration liquid for Turbidity is used for DIRUI's H series urine analyzer turbidimeter calibration.
【Principle】Using scattering theory, turbidimeter tests calibration liquid.
【Composition】Fu MA hydrazine turbidity quality control liquid （800NTU）.
【Storage Conditions and Guarantee Period】 Stored in dry place and protected from sunlight, with the temperature between 2℃-8℃, the sealed shelf life is 12 months. After opened, stored at the temperature between 2℃-8℃, the shelf life is 30 days.
【Applicable analyzer】H series urine analyzer.
【Procedure】According to H series urine analyzer user manual.
【Result explanation】After turbidimeter calibration, the screen will show “calibration Ok or “calibration not OK”. “Calibration OK” means the instrument is in normal status; “Calibration not OK” means the calibration failed, please rerun calibration or clean the turbidimeter.
【Limitation of testing method】The turbidity calibration liquid is only applicable to DIRUI's H series urine analyzer.
【Warning and precautions】Please blend well and avoid contact with skins. In case of skin contact, rinse with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, induce vomiting and seek medical advice.
【Product performance】accuracy：Turbidity=400±30NTU
【Date of Instruction Approval and Modification】01/2014
【Explanation for Symbols】

Please read package insert	Store at	Manufactured by	LOT Batch code
IVD In Vitro Diagnostic Use	EC REP Authorised Representative		REF Catalogue Number
CE The calibration liquid for Turbidity conform to the directive 98/79/EC (IVD-directive)			Use by

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

产品名称：	出口-H系列浊度校准液说明书	
产品编号：	21323106N	
产品尺寸：	140*190mm	
设计：		完成日期
技术：		完成日期
		完成日期
文审：		完成日期
国际销售部：		完成日期
备注：		

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

DIRUI®
Калибровочная жидкость для турбидиметра DIRUI

Инструкция

[Название продукта] Калибровочная жидкость для турбидиметрии для анализаторов мочи H серии

[Объем] 8 мл/фл.

[Предназначение] Калибровочная жидкость для турбидиметрии для анализаторов мочи H серии используется для калибровки турбидиметров анализаторов мочи DIRUI H серии

[Принцип] Для калибровки турбидиметра используется принцип рассеивания.

[Состав] Fu MA гидразин для контроля качества мутности жидкости (800 NTU)

[Условия хранения и срок годности] Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте при температуре 2°C - 8°C. В невскрытом виде срок годности составляет 12 месяцев. После вскрытия при хранении при температуре 2°C - 8°C срок годности составляет 30 дней.

[Применимые анализаторы] Анализаторы мочи H серии

[Процедура] В соответствии с инструкцией по эксплуатации анализаторов мочи H серии

[Трактовка результатов] После калибровки турбидиметра на экране отобразится “calibration OK” или “calibration not OK”. “Calibration OK” означает нормальный статус анализатора. “Calibration not OK” означает ошибку калибровки, пожалуйста, проведите калибровку повторно или прочистите турбидиметр.

[Ограничения процедуры] Калибровочная жидкость предназначена только для анализаторов мочи DIRUI H серии.

[Предупреждения и меры предосторожности] Пожалуйста, хорошо перемешайте, избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с кожей промыть водой. В случае контакта с глазами обильно промыть водой и обратиться за медицинской помощью. При проглатывании вызвать рвоту и обратиться за медицинской помощью.

[Рабочие характеристики продукта] Точность: мутность=400±30NTU

[Дата внесения изменений] 01/2014

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

DIRUI®

Standard Solution

For Urine Sediments

Instruction

【Product name】Standard Solution

【Package specification】30mL, 60mL, 125mL, 500mL, 2L, 5L, 2×125mL, 3×125mL, 4×125mL;

【Intended use】This product is used to calibrate Urine Sediment Analyzer to guarantee to get accurate test results.

【Test principle】Flat flow cell imaging principle

【Main components】QC blood: 0.02%~0.1%, disodium hydrogen phosphate: 6.7mmol/L.
Note: fixed value is different in different lot number (see the label for values of each batch).

【Storage conditions and shelf life】Stored at 2℃~8℃, dry, sealed and protected from sunlight. The shelf life refers to the label. It shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2℃~8℃, and the open-vial shelf life is 7 days.

【Test method】Refer to the user manual of the applicable instrument.

【Sample requirement】Fresh urine sample without centrifugation.

【Product performance indices】

1. Accuracy
   Standard solution particles :900particles/μL~1,300particles/μL; relative bias shall be within the range of ±8.0%.
2. Homogeneity
   CV≤10.0%

【Precautions】

1. Before use, gently shake it and avoid over exertion;
2. Avoid contact with skin and eyes;
3. Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashes into eyes(ensuring eyelids open). Seek medical care immediately if pain or swelling happens. Rinse with soap water and water once skin contact occurs.

【Bibliography】

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

【Instruction Approved and Modified Date】

Approval date: 02/2017, Modified date: 01/2018

【Symbol explanation】

Please read the Specification	Storage temperature	Manufacturer	In Vitro Diagnostic Reagent
Batch No.	Upward	Expiration date	Kept in a dark place
Comply with In-Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)			Authorised Representative

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Стандартный раствор для анализа осадка мочи

Инструкция

[Наименование продукта] Стандартный раствор

[Упаковка и фасовка] 30 мл, 60 мл, 125 мл, 500 мл, 2 л, 5 л, 2 × 125 мл, 3 × 125 мл, 4 × 125 мл;

[Назначение] Продукт используется для проведения калибровки анализаторов осадка мочи с целью обеспечения точности получаемых результатов.

[Принцип метода] Технология проточной цитометрии и цифровой визуализации

[Основные компоненты] контрольная кровь: 0.02%~0.1%, натрия гидрофосфат: 6.7 ммоль/л.

Примечание: значения контрольного материала различны для разных партий (значения для конкретной партии указаны на упаковке).

[Условия хранения и срок годности] Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-8℃. Срок годности указан на упаковке. В темном месте при температуре 2℃-8℃ стабильность во вскрытых флаконах сохраняется в течение 7 дней.

[Метод анализа] Обратитесь к руководству по эксплуатации используемого анализатора.

[Требования к образцам] Свежие образцы нецентрифугированной мочи.

[Рабочие характеристики]

1. Точность

Частицы стандартного раствора: 900 частиц/мкл ~ 1300 частиц/мкл; относительное смещение должно быть в пределах ±8.0%.

2. Однородность

CV ≤10.0%

[Меры предосторожности]

1. Осторожно перемешайте перед использованием;
2. Избегайте контакта с кожей и глазами;
3. При попадании в глаза промойте их теплой проточной водой в течение нескольких минут. При появлении боли или отека немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу промойте мыльной, а затем чистой водой.

[Литература]

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med 14: 659-662, 1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

[Дата утверждения и редакции инструкции]

Дата утверждения: 02/2017, Дата редакции: 01/2018

[Объяснение символов]

LOT	Номер партии		Использовать до
	Верх	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Температура хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		Хранить в темном месте

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

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

DIRUI 迪瑞

Focus	Фокусирующая жидкость
for Urine Sediment Analyzer	для анализатора осадка мочи

Инструкция по применению

Назначение:
Фокусирующая жидкость используется только в *in vitro* диагностике для работы на анализаторе осадка мочи(DIRUI Industrial Co., Ltd.). Для анализатора осадка мочидопускается использование только реагентов компании DIRUI. Использование реагентов других компаний может повлиять на точность результатов, и компания DIRUI не несет ответственность за анализатор при работе на других растворах.
Реагент используется для ежедневной проверки фокусировки.

Фасовка:
125 мл

Состав:
Контрольная кровь (искусств.) 0.0015%
(Латексные частицы с красителем оксидом железа)
Трис буфер 0.02 моль/л
pH ~ 7.10 ± 0.2 при (25±1)ºC

Стабильность и хранение:
Температура хранения: 2-8ºC в сухом и защищенном от света месте. Флаконы должны быть плотно закрытыми. Срок годности: 8 месяцев. Срок годности реагентов после вскрытия: 30 дней.

Подготовка к работе:
Фокусировка должна проводиться ежедневно. Перед использованием перемешайте реагент.

Методика использования:
- возьмите одну стеклянную пробирку, наполненную 6 мл жидкости для фокусировки.
- поставьте пробирку на первую позицию в штативе.
- установите штатив с пробиркой на конвейер справа и нажмите кнопку «Calib».
- нажмите кнопку «Start Focus».

Указания по использованию приведены также в пользовательском руководстве анализатора осадка мочи.

Меры предосторожности:
1. Беречь от детей.
2. Избегать контакта реагента с кожей и глазами.
3. При попадании в глаза немедленно промыть их с большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. При попадании на кожу промыть место контакта с мылом. При случайном проглатывании промыть желудок и обратиться к врачу.

Обезвреживание отходов:
В соответствии с местными правилами утилизации.

Условные обозначения:

Читать инструкцию перед применением	Температура хранения	Производитель
IVD Для ин-витро диагностики	LOT Номер лота	Срок годности
CE Соответствует требованиям EC для IVD (директива 98/79/EC)		Класс опасности

Изготовитель:
DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Тел:+86 431 85100409 E-mail :dirui@dirui.com.cn
Факс: +86 431 85173354 http://www.dirui.com.cn

Перевод инструкции на русский язык верен. 12.08.2013

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

DIRUI®

Positive Control

For Urine Sediments

Instruction

【Product name】Positive Control

【Package specification】

Positive control: 40mL, 60mL, 125mL, 500mL, 2L, 5L, 2×125mL, 3×125mL, 4×125mL;

【Intended use】This product is used for QC during test.

【Test principle】Flat flow cell imaging principle

【Main components】QC blood: 0.02%~0.1%, disodium hydrogen phosphate: 6.7mmol/L.

Note: fixed value is different in different lot number (see the label for values of each batch).

【Storage conditions and shelf life】Stored at 2℃~8℃, dry, sealed and protected from sunlight. The shelf life refers to the label. It shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2℃~8℃, and the open-vial shelf life is 30 days.

【Test method】Refer to the user manual of the applicable instrument.

【Sample requirement】Fresh urine sample without centrifugation.

【Product performance indices】

1. Accuracy: Positive control particles: 900particles/μL~1,300particles/μL; relative bias shall be within the range of ±8.0%.
2. Homogeneity: CV≤10.0%

【Precautions】

1. Before use, gently shake it and avoid over exertion;
2. Avoid contact with skin and eyes;
3. Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashes into eyes(ensuring eyelids open). Seek medical care immediately if pain or swelling happens. Rinse with soap water and water once skin contact occurs.

【Bibliography】

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

【Instruction Approved and Modified Date】

Approval date: 02/2017, Modified date: 01/2018

【Symbol explanation】

Please read the Specification	Storage temperature	Manufacturer	In Vitro Diagnostic Reagent
Batch No.	Upward	Expiration date	Kept in a dark place
Comply with In-Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)		Authorised Representative	

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Положительный контроль для анализа осадка мочи

Инструкция

[Наименование продукта] Положительный контроль

[Упаковка и фасовка]

Положительный контроль: 40 мл, 60 мл, 125 мл, 500 мл, 2 л, 5 л, 2 × 125 мл, 3 × 125 мл, 4 × 125 мл;

[Назначение] Продукт используется для проведения контроля качества при тестировании.

[Принцип метода] Технология проточной цитометрии и цифровой визуализации

[Основные компоненты] контрольная кровь: 0.02% ~ 0.1%, натрия гидрофосфат: 6.7 ммоль/л.

Примечание: значения контрольного материала различны для разных партий (значения для конкретной партии указаны на упаковке).

[Условия хранения и срок годности] Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-8℃. Срок годности указан на упаковке. В темном месте при температуре 2℃-8℃ стабильность во вскрытых флаконах сохраняется в течение 30 дней.

[Метод анализа] Обратитесь к руководству по эксплуатации используемого анализатора.

[Требования к образцам] Свежие образцы нецентрифугированной мочи.

[Рабочие характеристики]

1. Точность: Частицы положительного контроля: 900 частиц/мкл ~ 1300 частиц/мкл; относительное смещение должно быть в пределах ±8.0%.
2. Однородность: CV ≤10.0%

[Меры предосторожности]

1. Осторожно перемешайте перед использованием;
2. Избегайте контакта с кожей и глазами;
3. При попадании в глаза промойте их теплой проточной водой в течение нескольких минут. При появлении боли или отека немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу промойте мыльной, а затем чистой водой.

[Литература]

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med 14: 659-662, 1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

[Дата утверждения и редакции инструкции]

Дата утверждения: 02/2017, Дата редакции: 01/2018

[Объяснение символов]

LOT	Номер партии		Использовать до
	Верх	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Температура хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		Хранить в темном месте

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

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

DIRUI®

Negative Control

For Urine Sediments

Instruction

【Product name】Negative Control

【Package specification】

Negative control: 40mL, 60mL, 125mL, 500mL, 2L, 5L, 2×125mL, 3×125mL, 4×125mL;

【Intended use】This product is used for QC during test.

【Test principle】Flat flow cell imaging principle

【Main components】disodium hydrogen phosphate: 6.7 mmol/L.

Note: fixed value is different in different lot number (see the label for values of each batch).

【Storage conditions and shelf life】Stored at 2℃~8℃, dry, sealed and protected from sunlight. The shelf life refers to the label. It shall be sealed and kept in a dark place at the temperature of 2℃~8℃, and the open-vial shelf life is 30 days.

【Test method】Refer to the user manual of the applicable instrument.

【Sample requirement】Fresh urine sample without centrifugation.

【Product performance indices】

Accuracy:Negative control particles≤20 particles/μL

【Precautions】

1. Before use, gently shake it and avoid over exertion;
2. Avoid contact with skin and eyes;
3. Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashes into eyes(ensuring eyelids open). Seek medical care immediately if pain or swelling happens. Rinse with soap water and water once skin contact occurs.

【Bibliography】

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med14: 659-662,1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

【Instruction Approved and Modified Date】

Approval date: 02/2017, Modified date: 01/2018

【Symbol explanation】

Please read the Specification	Storage temperature	Manufacturer	In Vitro Diagnostic Reagent
Batch No.	Upward	Expiration date	Kept in a dark place
Comply with In-Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)			Authorised Representative

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Отрицательный контроль для анализа осадка мочи

Инструкция

[Наименование продукта] Отрицательный контроль

[Упаковка и фасовка]

Отрицательный контроль: 40 мл, 60 мл, 125 мл, 500 мл, 2 л, 5 л, 2 × 125 мл, 3 × 125 мл, 4 × 125 мл;

[Назначение] Продукт используется для проведения контроля качества при тестировании.

[Принцип метода] Технология проточной цитометрии и цифровой визуализации

[Основные компоненты] натрия гидрофосфат: 6.7 ммоль/л.

Примечание: значения контрольного материала различны для разных партий (значения для конкретной партии указаны на упаковке).

[Условия хранения и срок годности] Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-8℃. Срок годности указан на упаковке. В темном месте при температуре 2℃-8℃ стабильность во вскрытых флаконах сохраняется в течение 30 дней.

[Метод анализа] Обратитесь к руководству по эксплуатации используемого анализатора.

[Требования к образцам] Свежие образцы нецентрифугированной мочи.

[Рабочие характеристики]

1. Точность: Частицы отрицательного контроля ≤20 частиц/мкл

[Меры предосторожности]

1. Осторожно перемешайте перед использованием;
2. Избегайте контакта с кожей и глазами;
3. При попадании в глаза промойте их теплой проточной водой в течение нескольких минут. При появлении боли или отека немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу промойте мыльной, а затем чистой водой.

[Литература]

1. Ferris JA urine microscopy comparison & standard: Lab Med 14: 659-662, 1983.
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

[Дата утверждения и редакции инструкции]

Дата утверждения: 02/2017, Дата редакции: 01/2018

[Объяснение символов]

LOT	Номер партии		Использовать до
	Верх	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Температура хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		Хранить в темном месте

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands

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

DIRUI®

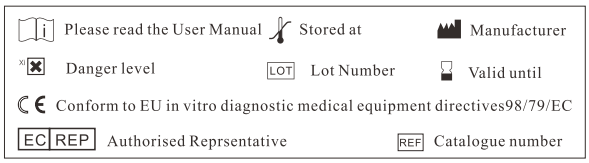
Urine Sediment Analyzer Detergent

User Manual

【Product Name】Urine Sediment Analyzer Detergent
【Packaging Specification】300mL, 500mL
【Intended Use】Rinse the pipeline and flow cell
【Test Principle】Flow cell technique and high-speed imaging technique
【Main Ingredient】Sodium hypochlorite
【Storage Condition and Shelf life】Stored at 2℃~30℃ in a dry place, protected from sunlight, and sealed. The shelf life is 12 months. After opened, the shelf life is 30 days.
【For Instrument】FUS Series Urine Sediment Analyzer and Urinalysis Hybrid
【Usage】See User Manual of FUS Series Urine Sediment Analyzer and Urinalysis Hybrid.
【Sample Requirement】Fresh urine sample without centrifugation.
【Performance Indicator】pH is 12.10±0.5 at（25±1）℃
【Matters Needing Attention】

1.Avoid contact with skin and eyes;
2.Flush eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashed into eyes (ensuring eyelids opened). Seek medical advice immediately if pain or swelling happened. Flush with soap water and water once skin contact occurs.

R31: Exposed to acid will release toxic gas　R36/38: Irritating to eyes and skin
S2: Out of reach for children　S25: Keep away from eyes
Paste hazard label, danger and safety instructions on DIRUI product comply with European Community regulations.
【Bibliography】
1.Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662,1983
2.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.
【Symbol Explanation】



【Manual Approved and Modified Date】04/2017

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409　Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn　http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Детергент для анализатора осадка мочи

Руководство пользователя

(Наименование продукта) Детергент для анализатора осадка мочи

(Фасовка) 300 мл, 500 мл

(Назначение) Промывка системных трубок и проточной кюветы.

(Принцип) Метод проточной цитометрии и высокоскоростной визуализации.

(Состав) Натрия гипохлорит

(Хранение и срок годности) Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-30℃. Срок годности невскрытых флаконов составляет 12 месяцев. Срок годности после вскрытия - 30 дней.

(Подходящие анализаторы) Анализаторы осадка мочи серии FUS и гибридные анализаторы мочи.

(Процедура) В соответствии с руководством пользователя анализатора осадка мочи серии FUS или гибридного анализаторы мочи.

(Требования к образцам) Свежие образцы нецентрифугированной мочи.

(Характеристики) pH 12.0±0.5 при температуре (25±1)℃

(Меры предосторожности)

1. Избегайте контакта с кожей и глазами;

2. При попадании в глаза промойте теплой проточной водой на протяжении нескольких минут (при этом необходимо держать веки открытыми). При появлении боли или отека немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу промойте мыльной, а затем чистой водой.

R31: При контакте с кислотами выделяет токсичный газ

R36/38: Вызывает раздражение глаз и кожи

S2: Хранить в местах, недоступных для детей

S25: Избегать попадания в глаза

Размещение знаков опасности, инструкций по технике безопасности на продуктах DIRUI соответствует правилам Европейского сообщества.

(Литература)

1. Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662, 1983

2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition.

(Объяснение символов)

LOT	Номер партии		Использовать до
REF	Артикул	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель		Уровень опасности
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		

(Дата утверждения и редакции руководства) 04/2017

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague The Netherlands

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

DIRUI®

Urine Sediment Analyzer Reagent -- **Diluent**

User Manual

【Name】 Diluent for Urine Sediment Analyzer
【Specification】 500mL
【Intended Use】 diluting sample
【Test Principle】 Flat flow cell imaging principle
【Ingredient】 Disodium hydrogen phosphate, sodium chloride, potassium dihydrogen phosphate
【Storage Condition and Validity】 Stored at 2℃~30℃ dry, protected from sunlight, and sealed. The validity is 12 months. The validity after opened is 30 days.
【For Instrument】 Urine Sediment Analyzer
【Usage】 See user manual of urine sediment analyzer.
【Sample Requirement】 Fresh urine sample without centrifugation.
【Performance Indicator】 pH is about 6.30±0.20 at（25±1）℃
【Important Notice】

1.Avoid contact with skin and eyes;
2.Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashed into eyes (ensuring eyelids opened). Seek medical care immediately if pain or swelling happened. Rinse with soap water and water once skin contact occurs.

【Bibliography】

1.Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662,1983
2.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

【Symbol Explanation】

Please read the User Manual	Stored at	Manufacturer
IVD In vitro diagnostic reagent	LOT Lot Number	Valid until
CE Conform to EU in vitro diagnostic medical equipment directives98/79/EC		
EC REP Authorised Reprsentative	REF	Catalogue number

【Manual Approved and Modified Date】 04/2017

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Разбавитель для анализатора осадка мочи

Руководство пользователя

(Наименование продукта) Разбавитель для анализатора осадка мочи

(Фасовка) 500 мл

(Назначение) Разбавление образца

(Принцип) Метод проточной цитометрии и высокоскоростной визуализации.

(Состав) Натрия гидрофосфат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат.

(Хранение и срок годности) Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-30℃. Срок годности невскрытых флаконов составляет 12 месяцев. Срок годности после вскрытия - 30 дней.

(Подходящие анализаторы) Анализаторы осадка мочи

(Процедура) В соответствии с руководством пользователя анализатора осадка мочи.

(Требования к образцам) Свежие образцы нецентрифугированной мочи.

(Характеристики) pH около 6.30±0.20 при температуре (25±1)℃

(Меры предосторожности)

1. Избегайте контакта с кожей и глазами;
2. При попадании в глаза промойте теплой проточной водой на протяжении нескольких минут (при этом необходимо держать веки открытыми). При появлении боли или отека немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу промойте мыльной, а затем чистой водой.

(Литература)

1. Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662, 1983
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition.

(Объяснение символов)

LOT	Номер партии		Использовать до
REF	Артикул	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Реагент для *in vitro* диагностики
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		

(Дата утверждения и редакции руководства) 04/2017

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

DIRUI®

Urine Sediment Analyzer Reagent -- **Sheath** **User Manual**

【Name】Sheath for Urine Sediment Analyzer
【Specification】5L/10L/15L/20L
【Intended Use】Used to wrap the sample to form a sheath flow to conduct urine physical component counting
【Test Principle】Flat flow cell imaging principle
【Ingredients】PBS buffer, sodium chloride, EDTA, non-ionic surfactant
【Storage Conditions and Shelf Life】Stored in the shade at 2℃～30℃ and kept dry and airtight, the shelf life is 18 months. The open vial shelf life is 60 days.
【For Instrument】Urine Sediment Analyzer
【Usage】See user manual of urine sediment analyzer.
【Sample Requirement】Fresh urine sample without centrifugation.
【Performance Indicator】pH is about 7.55 ±0.20 at（25±1）℃
【Important Notice】

1. Avoid contact with skin and eyes;
2. Rinse eyes with the flow of warm water for a few minutes if the product splashes into eyes (ensuring eyelids opened). Seek medical care immediately if pain or swelling happens. Rinse with soap water and water once skin contact occurs.

【Bibliography】

1. Ferris JA Comparison and Standards of Urine Microscopy Lab Med 14:659-662,1983
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.

【Symbol Explanation】

Please read the User Manual	Stored at	Manufacturer
IVD In vitro diagnostic reagent	LOT Lot Number	Valid until
CE Conform to EU in vitro diagnostic medical equipment directives98/79/EC		
EC REP Authorised Representative	REF Catalogue number	

【Manual Approved and Modified Date】04/2017

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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

Жидкость обжимающая для анализатора осадка мочи

Руководство пользователя

(Наименование продукта) Жидкость обжимающая для анализатора осадка мочи

(Фасовка) 5 л / 10 л / 15 л / 20 л

(Назначение) Используется для формирования обжимающего потока при подсчете физических компонентов мочи.

(Принцип) Метод планарной проточной цитометрии с визуализацией.

(Состав) Фосфатный буфер, натрия хлорид, ЭДТА, неионогенное ПАВ

(Хранение и срок годности) Материалы должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре 2℃-30℃. Срок годности невскрытых флаконов составляет 18 месяцев. Срок годности после вскрытия - 60 дней.

(Подходящие анализаторы) Анализаторы осадка мочи.

(Процедура) В соответствии с руководством пользователя анализатора осадка мочи.

(Требования к образцам) Свежие образцы нецентрифугированной мочи.

(Характеристики) pH около 7.55±0.20 при температуре (25±1)℃

(Меры предосторожности)

1. Избегайте контакта с кожей и глазами;
2. При попадании в глаза промойте теплой проточной водой на протяжении нескольких минут (при этом необходимо держать веки открытыми). При появлении боли или отека немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу промойте мыльной, а затем чистой водой.

(Литература)

1. Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662, 1983
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition.

(Объяснение символов)

LOT	Номер партии		Использовать до
REF	Артикул	EC REP	Уполномоченный представитель
	Производитель	IVD	Реагент для *in vitro* диагностики
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией		Условия хранения
CE	Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства диагностики *in vitro* (IVDD)		

(Дата утверждения и редакции руководства) 04/2017

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

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