U11Plus

LabStrip URINALYSIS

РУ

**Анализ мочи**

IVD

CE

Тестовая полоска для полуколичественного анализа мочи из свежей мочи. Используется только с анализаторами мочи *DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader* **или** *LabUMat* или для визуальной оценки. Тест-полоски *LabStrip U11 Plus* предназначены для *in vitro* диагностики и являются ИМН для использования в лабораториях и соответствуют Директиве *98/79/EC*.
150 штук тест-полосок для быстрого определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов (ацетоуксусной кислоты), аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка (альбумин), крови, pH, нитритов, лейкоцитов и удельной плотности. Обратите внимание на упаковку и этикетку для конкретной комбинации параметров на продукт, который Вы используете.

## Краткое описание

Тест-полоски LabStrip U 11 представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглобинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений pH, а также для исследования осадка мочи.

## Клиническая значимость

**Билирубин**: Предназначен для измерения уровня конъюгатов билирубина в моче. Измерение билирубина и его конъюгатов в моче используются в диагностике и лечении некоторых заболеваниях печени и желчных путей. **Уробилиноген**: Предназначен для обнаружения и оценки уробилиногена в моче (желчного пигмента, продукта распада гемоглобина эритроцитов). Полученные результаты используются в диагностике и лечении заболеваний печени и гемолитических болезнях.
**Кетоны**: Предназначен для выявления кетонов в моче. Идентификация кетонов используется для диагностики и лечения ацидоза (состояние, характеризующееся аномально высокой кислотностью) или кетоза (состояние, характеризующееся увеличением производства кетоновых тел), а также для мониторинга пациентов с диабетом.
**Аскорбиновая кислота**: Предназначен для измерения уровня аскорбиновой кислоты (витамин С) в моче.
**Глюкоза**: Предназначен для измерения глюкозурии (глюкоза в моче). Измерение глюкозы в моче используется в диагностике и лечении углеводных нарушений обмена веществ в том числе сахарного диабета и гипергликемии.
**Белок**: Предназначен для выявления белка в моче. Определение белка в моче используется в диагностике и лечении заболеваний почек.
**Кровь**: Предназначен для обнаружения скрытой крови в моче. Скрытая кровь указывает на серьезные урологические заболевания или заболевания почек.
**pH**: Предназначен для оценки pH мочи. Определение pH используются для оценки кислотности или щелочности мочи, как они указывают на многочисленные почечные и метаболические нарушения и для мониторинга пациентов с определенными диетами. Сохраняющаяся высокие значения pH указывают на инфекции мочевых путей.
**Нитриты**: Предназначен для выявления нитритов в моче. Определение нитритов используется в диагностике и лечении бактериальных инфекций мочевыводящих путей.
**Лейкоциты**: Предназначен для обнаружения лейкоцитов в моче. Лейкоциты указывают на воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей.
**Удельный вес**: Предназначен для обеспечения оценки концентрационной функции почек . Удельный вес мочи зависит от выпитой воды, а также различных нарушений.

## Принцип процедуры:

**Билирубин**: Красное азосоединение получается в кислой среде при связывании билирубина с солями диазония.
**Уробилиноген**: Тест основан на реакции уробилиногена со стабилизированными солями диазония с формированием красного азосоединения.
**Кетоны**: Ацетон и ацетоуксусная кислота вступают в реакцию с нитропруссидом натрия в щелочной среде с формированием фиолетового комплекса (тест Легала).
**Аскорбиновая кислота**: Принцип этого теста основан на обесцвечивании реагента Тиллмана.
**Глюкоза**: Определение основано на глюкозидаза-пероксидаза-хромоген реакции. Другие углеводы не определяются.
**Белок (альбумин)**: Изменение цвета основано на «протеиновом сдвиге» индикатора. Тест особенно чувствителен к альбумину. Другие белки определяются с меньшей чувствительностью.
**Кровь**: Тест основан на псевдопероксидазной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органической гидроперикисью, что вызывает зеленую окраску.
**pH**: Индикаторная бумага содержит индикаторы, которые четко меняют цвет между pH 5 и pH 9 (от оранжевого до зеленого до бирюзового).
**Нитриты**: Тест цвета основан на принципе реакции Грисса. Любую степень розово-оранжевой окраски следует интерпретировать как положительный тест на нитриты, предполагающим ≥105 организмов / мл мочи.
**Лейкоциты**: Тест основан на активности эстеразы гранулоцитов. Этот фермент расщепляет гетероциклические карбоксилаты. Компонент вступает в реакцию с солью диазония с получеием фиолетового цвета.
**Удельный вес**: Тест основан на изменении цвета реагента от сине-зеленого до зеленовато-желтого цвета в зависимости от концентрации ионов в моче. Тест позволяет определить плотность мочи между 1.000 и 1.030.

## Состав набора:

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 150 тестов:

- 150 штук **LabStrip U11 Plus** тестовых полосок,
- Этикетка с цветовой шкалой для визуальной оценки,
- 1 шт Калибровочной карты для проверки и настройки анализаторов **LabUReader, LabUReader Plus** и **LabUReader Plus 2,**
- 1 шт Калибровочной карты для проверки и настройки анализаторов **HandUReader** и **LabUMat,**
- 1 шт Калибровочной карты для проверки и настройки анализаторов **DocUReader 2** аи **DocUReader 2 Pro**
- 1 шт Инструкции по применению

## Другие необходимые приборы и материалы для анализа мочи:

- Анализаторы мочи **DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** or **LabUMat** с инструкциями
- Чистые, не содержащие детергентов, сухие контейнеры для сбора мочи

## Состав реагентов:

Тестовые поля содержат следующие реагенты:

| | | |
|---|---|---|
| **Билирубин:** | Соль диазония | 3.1 % |
| **Уробилиноген:** | Соль диазония | 3.6 % |
| **Кетоны:** | Нитропруссид натрия | 2.0 % |
| **Аскорбиновая кислота:** | 2,6-дихлор-фенол-индофенол | 0.7 % |
| **Глюкоза:** | Глюкозооксидаза | 2.1 % |
| | Пероксидаза | 0.9 % |
| | О-Толуидиновый гидрохлорид | 5.0 % |
| **Белок (альбумин):** | Тетрабромфенол синий | 0.2 % |
| **Кровь:** | Гидроперекисид изопропилбензола | 21.0 % |
| | Дигидрохлорид тетраметилбензидина | 2.0 % |
| **pH:** | Бромтиоловый синий | 10.0 % |
| | Метиловый красный | 2.0 % |
| **Нитриты:** | Сульфаниловая кислота | 1.9 % |
| | Тетрагидробензол [h] хинолон-3-ол | 1.5 % |
| **Лейкоциты:** | Эфир карбоновой кислоты | 0.4 % |
| | Соль диазония | 0.2 % |
| **Удельная плотность:** | Бромтимоловый синий | 2.8 % |

Данные концентрации приведены в момент нанесения и могут несколько варьировать в пределах производственных допусков.

**Предупреждение!**

- С каждым элементом можно обращаться как с бытовым мусором. Химически активные вещества присутствуют в очень незначительном количестве, продукт не подпадает под сферу действия соответствующих правил ЕС для опасных материалов.
- Избегайте проглатывания и контакта с кожей или слизистыми.
- Только для диагностики in vitro.
- Колпачок содержит нетоксичный влагопоглотитель, защищающий тестовые полоски от влаги. В случае проглатывания влагопоглотителя, запейте значительным количеством жидкости.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к местному дистрибьютору!

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА МОЧИ:

**Предупреждение!**

Используйте только анализаторы **DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** или **LabUMat** для тестовых полосок **LabStrip U11 Plus**.
Если Вы открываете новую упаковку **LabStrip U11 Plus**, Вы можете найти одну калибровочную карту для проверки и настройки анализаторов мочи **LabUReader, LabUReader Plus, DocuReader 2 (DocuReader 2 Pro)** и **LabUReader Plus 2,** и другую - для **HandUReader** и **LabUMat**. Вы можете найти инструкции для настройки в руководстве по эксплуатации прибора. Настройка прибора не требуется до начала следующей упаковки.

Следуйте инструкциям пользователя для анализаторов **DocUReader, DocUReader 2, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** или **LabUMat**.

## СБОР ПРОБ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ:

- Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость, которая обеспечивает полное погружение всех тестовых зон полоски.
- Не добавляйте консерванты.
- Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте.
- Использование свежей угреней мочи рекомендуется для оптимального теста на нитриты, а также для правильного определения билирубина и уробилиногена, так как эти компоненты не стабильны при хранении на свету при комнатной температуре (15–25°C).
- Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник (от +2 до +8 °C) и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (+15–+25°C).
- Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH, которое может влиять на определение белка.
- Если пробы мочи недостаточно чистоплотно собраны от женщин, положительные результаты на лейкоциты могут быть следствием контаминации извне мочевого тракта.
- Загрязнение проб мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может влиять на результаты тестирования белка.

## ПРОЦЕДУРА:

- Используйте только свежую, утреннюю, перемешанную нецентрифугированную мочу. Провести анализ через 4 часа после взятия пробы! Держите мочу подальше от света.
- Соберите образец в чистый контейнер, без детергентов. Не использовать консерванты!
- После взятия нужного количества полосок, немедленно закройте контейнер крышкой, содержащей влагопоглотитель.
- Не прикасайтесь к тестовым участкам полоски.

## ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АНАЛИЗАТОРОВ

- Внимательно изучите инструкции к анализаторам **DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** или **LabUMat**.
- Погрузите тестовую полоску в мочу на 2 секунды так, чтобы моча покрыла все реагентные поля.
- Удалите избыток мочи из полоски путем протирания кромки полосы о край контейнера с мочой или на абсорбирующей бумаге.
- Поместите тестовую полоску в анализатор **DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2** или **HandUReader** в соответствии с инструкцией. Через 1 минуту анализатор выдаст результат.
- В случае использования анализатора **LabUMat**, анализатор сам погружает полоску в образец и через 1 минуту инкубации отображает результат.

## МАНУАЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

- Погрузите тест-полоску в мочу на 2 секунды, чтобы моча покрыла все реагентные поля.
- Удалите избыток мочи из полоски путем протирания кромки полосы о край контейнера с мочой или на абсорбирующей бумаге.
- Держите полоску в горизонтальном положении во избежание смешивания хим. веществ.
- Через 60 с (или 60-120 с для лейкоцитов) сравните тестовые области с цветовой шкалой на этикетке флакона. Не проводите интерпретацию позднее 2 минут.
- Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.
- Белое поле между полями удельного веса и лейкоцитов предназначено для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.

**Предупреждение!**

- Не доставайте полоску из прибора во время теста!
- Перед измерением всегда убедитесь, что процесс осуществляется строго в соотвествии с инструкцией пользователя для анализаторов **DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** или **LabUMat**.
- Не проводите анализ мочи при температуре ниже +15°C или выше +35°C.
- Полоски должны храниться вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОЛОСКИ ПОВТОРНО!!!
- До применения храните полоски в оригинальном контейнере. Не смешивайте полоски из разных контейнеров.
- Постановка диагноза и назначение лечения не могут быть основаны только на результатах одного теста, а должны быть основаны на всех методах диагностики.
- Никогда не используйте полосу, если прошло более 5 минут с момента ее извлечения из контейнера.

## БИОЛОГИЧЕКИЙ РИСК!

Обращайтесь со всеми образцами и полосками, как с загрязненными инфекционными агентами. Когда процедура анализа завершается, утилизируйте образцы и полоски, соблюдая соответствующие местные инструкции.

- В редких случаях, изменяющиеся условия анализа, в связи с гетерогенностью из различных образцов мочи (по причине различных уровней активаторов, ингибиторов или различных концентраций ионов) могут привести к изменению интенсивности и контрастности цветов.
- Не все случаи взаимодействия с любым компонентом любого лекарственного средства известны. Цветовая реакция в этих случая может измениться. Поэтому мы рекомендуем проведение еще одного теста в конце любого курса лечения.
- Всегда соблюдать общие рабочие инструкции для лабораторий.
- Тест-полоски не содержат токсичных веществ!

## РЕЗУЛЬТАТЫ:

Результаты могут определяться визуально при прямом сравнении тестового поля и с цветной шкалой на этикетке флакона. Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.
Тесты на лейкоциты и на кровь (эритроциты) не количественные определения, а представляют скрининговый метод на присутствие лейкоцитов и крови (эритроцитов) в моче. Пробы с положительными тестами на лейкоциты и на кровь (эритроциты) должны быть исследованы микроскопически, если необходим количественный результат.
Аскорбиновая кислота может влиять на глюкозу, нитриты, билирубин и тест на кровь (смотрите Ограничения теста ниже). Если обнаружен положительный результат на аскорбиновую кислоту, повторите тест через день после отмены приема витамина С или используйте фотометрический тест, не чувствительный к аскорбиновой кислоте.
При использовании **LabUReader, DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** или **LabUMat**, пожалйста, следуйте инструкции прибора.

## РАБОТА СИСТЕМЫ:

Каждая тест-полоска имеет 11 измерительных зон. Эти зоны содержат чувствительные реагенты. Цвет тестового поля изменяется в результате химической реакции с мочой. Анализатор мочи **DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro, LabUReader, LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, HandUReader** или **LabUMat** определяет цвет и отображает результат.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Внимание: Принятие диагностических и терапевтических решений не должно основываться на результатах только одного теста или метода.
**Билирубин**: Реакция не зависит от pH мочи. Ложно заниженные или отрицательные результаты могут быть вызваны большими количествами витамина С или нитритами или при более длительном нахождении образца на свету. Повышенная концентрация уробилиногена может усилить чувствительность поля. Различные компоненты мочи (например, индикан) могут привести к нетипичной окраске. Для метаболитов лекарств см. уробилиноген.
**Уробилиноген**: Реакция не зависит от pH мочи. Более высокая концентрация формальдегида или длительная экспозиция мочи на свету может привести к занижению уровня или ложно отрицательным результатам. Свекла (экскретируемые пигменты) или метаболиты лекарственных средств, которые дают окрашивание при низком pH (феназопиридин, азокрасители, р-аминобензойная кислота или другие лекарственные средства, которые имеют собственную окраску в кислой среде) могут давать ложные положительные результаты. Длительного воздействия света следует избегать.
**Кетоны**: соединения фталеина и производные антрахинона, производя красную окраску в щелочной среде, могут маскировать окраску кетонов.
**Аскорбиновая кислота**: Аскорбиновая кислота даже в низких концентрациях может взаимодействовать с различными тестовыми полями, особенно полем для анализа глюкозы в низких концентрациях. Тест должен быть повторен, если реакция аскорбиновой кислоты положительна, однако, не ранее, чем через 10 часов после последнего приема витамина С (лекарства, фрукты и овощи).

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

Глюкоза: высокие концентрации аскорбиновой кислоты в моче с низкой концентрацией глюкозы (до 100 мг / дл (5,5 ммоль / л)) могут ингибировать реакцию и привести к занижению или ложноотрицательным результатам. Повторите тест через 10 часов после прекращения приема витамина С. Обратите внимание на поле аскорбиновой кислоты. Ингибирующим действием обладают гентизиновая кислота, значение pH <5 и высокий удельный вес мочи. Ложноположительные реакции могут быть получены даже при следовых концентрациях перекиси, содержащейся в чистящих средствах средства или других жидкостях.
Белок (альбумин): Ложно положительные результаты возможны в образцах мочи с высоким значением pH (pH> 9), при большом удельном весе, после инфузий с поливинилпирролидоном (кровезаменитель), после приема лекарственных средств, содержащих хинин и при дезинфекции контейнера для сбора мочи веществами, содержащими четвертичные аммониевые группы.
Кровь: гематурия не влияет на цвет мочи и обнаруживается только микроскопически или химическими тестами. Начиная от уровня ~ 25 эритр/мкл и выше, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты, отрицательных результатов не наблюдается. К ложноположительным реакциям могут привести остаточные количества перекиси, формалин, микробная оксидаза (из-за инфекций мочеполового тракта).
Для постановки конкретного диагноза необходимо принимать во внимание все клинические проявления. Количество эритроцитов, обнаруживающихся путем микроскопии осадка, может быть ниже, чем анализ результат тест-полоски, потому что лизированные клетки не определяются при микроскопии.
pH: Интерференции не известны.
Нитриты: Перед тестированием пациент должен употреблять пищу растительного происхождения, уменьшить потребление жидкости и прекратить прием антибиотиков и витамина С за 3 дня до начала теста. Ложноположительные результаты могут возникать в несвежих образцах мочи, в которых нитриты были образованы в результате контаминации образца, и в моче, содержащей красители (производные пиридиния, свеклу) . Отрицательный результат даже при наличии бактериурии может иметь следующие причины: бактерии, не имеющие нитрат-редуктазы, прием антибиотиков, диеты с низким содержанием нитратов, высокий диурез, высокое содержание аскорбиновой кислоты или недостаточная инкубация мочи в мочевом пузыре.
Лейкоциты: Сильно окрашенные соединения (например, нитрофурантоин) могут изменить цвет реакции. Высокие концентрации глюкозы, щавелевая кислота, препараты, содержащие цефалексин, цефалотин или тетрациклин могут привести к ослабленной реакции. Ложноположительные реакции могут быть вызваны загрязнением влагалищного секрета. Число лейкоцитов, которое определяется при микроскопии, может быть ниже, чем результат тест-полоски, так как лизированные клетки при микроскопии не обнаруживаются. Частичный цитолиз усиливает окраску, в частности, в области максимальной аналитической чувствительности. Результаты определения лейкоцитов путем определения лейкоцитарной эстеразы могут быть положительными даже в отсутствие наблюдаемых клеток, если лейкоциты были лизированы. Ложноположительные реакции могут быть вызваны формальдегидом (консервант). Концентрации белка выше 5 г / л или высокий удельный вес могут уменьшить окраску. Бактерии, трихомонады и эритроцитах не вступают в реакцию с данным тестом.
Удельный вес: сильнокислая моча (pH мочи <6) дает несколько повышенные результаты, тогда как сильнощелочная - (pH мочи> 8) дает занижение. Глюкоза и мочевина не вступают во взаимодействие с данным тестом.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

**Билирубин**: Обычно, билирубин не обнаруживается в моче. Концентрации от 0,5 мг/дл и более приводят к окрашиванию в красно-оранжевый персиковый цвет и указывают на раннюю стадию заболеваний печени. Цветовым полям соответствуют следующие концентрации билирубина: отр. (отрицательный), 1 (+), 3 (++), 6 (+++) мг / дл или отриц. (отрицательный), 17 (+), 50 (++), 100 (+++) мкмоль / л. Значения 0,5-1 мг / дл являются чувствительностью теста.
**Уробилиноген**: Нормальная концентрация уробилиногена в моче идет от 0.1-1.8 мг / дл (1.7-30 мкмоль / л). Концентрации> 2 мг / дл (35 мкмоль / л) считаются патологическими. Абсолютное отсутствие уробилиногена в моче, которое также считается патологическим, не может быть определено с использованием тест-полосок. Цветовым полям соответствуют следующие концентрации уробилиногена: норма (нормальный), 2 (+), 4 (++), 8 (+++), 12 (++++) мг / дл или норма. (нормальный), 35 (+), 70 (++), 140 (+++), 200 (++++) мкмоль / л.
**Кетоны**: Обычно моча не содержит кетонов. Обнаруживаемые концентрации кетонов могут происходить от физиологического стресса (голодание, беременность, чрезмерные физические нагрузки) . Фенилкетоны в высоких концентрациях производят к изменению цвета цвета. β-гидроксимасляная кислота не определяется. Цветовым полям соответствуют следующие значения ацетоуксусной кислоты: отр. (отрицательный), 15 (+), 50 (++), 150 (+++) мг / дл или отриц. (отрицательный), 1,5 (+), 5 (++), 15 (+++) ммоль / л. Значения 5 мг / для ацетоуксусной кислоты или 50 мг / дл ацетона являются чуствительностью теста.
**Аскорбиновая кислота**: В присутствии аскорбиновой кислоты изменение цвета происходит от серого голубого до оранжевого. Цветовым полям соответствуют следующие концентрации аскорбиновой кислоты: отриц. (отрицательный), 20 (+), 40 (++), мг / дл или отриц. (отрицательный), 1,14 (+), 2,28 (++), ммоль / л. Значения 5-10 мг / дл или 0,6-1,1 ммоль / л являются чуствительностью теста.
**Глюкоза**: Как правило, глюкоза не может быть обнаружена в моче, хотя небольшое количество секретируется здоровой почкой. Изменения в окраске менее 50 мг / дл (2,8 ммоль / л) следует считать нормальным. Цветовым полям соответствуют следующие диапазоны концентраций глюкозы: норма. (нормальный), 50 (+), 150 (++), 500 (+++), 1000 (++++) мг / дл или норма. (нормальный), 2,8 (+), 8 (++), 28 (+++), 56 (++++) ммоль / л. Значения 40 мг / дл глюкозы являются чуствительностью теста.
**Белок (альбумин)**: Обычно белок не обнаруживается в моче здоровых субъектов. Окрашивание для области белка (альбумина) , которые соответствуют цвету поля при 0,3 г /л должно быть классифицировано как патологическое. Цветовым полям соответствуют следующие диапазоны концентраций альбумина: отр. (отрицательный), 30 (+), 100 (++), 500 (+++) мг / дл или отриц. (отрицательный), 0,3 (+), 1,0 (++), 5,0 (+++) г / л. Значения прибл. 15 мг / дл альбумина являются чуствительностью теста.
**Кровь**: неповрежденным эритроцитам соответствует пятнистая окраска, гемоглобину и миоглобину соответствует однородная зеленая окраска. Цветовым полям соответствуют следующие значения: отр. (отрицательный), прибл. 5-10 (+), прибл. 50 (++), прибл. 300 (+++) эритр / мкл. Значения прибл. 5 эритроцитов / мкл являются чуствительностью теста.
**pH**: у здоровых людей колеблется в пределах от 5 до 6. Цветовым полям соответствуют следующие значения pH: 5, 6, 7, 8, 9.
**Нитриты**: Отрицательные результаты не исключают бактериурии (недостаточная инкубация, инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, не продуцирующими нитратредуктазу) . Красные или синие границы или края, которые могут присутствовать не должны интерпретироваться как положительный результат. Значения 0,05-0,1 мг / дл нитритов являются чувствительностью теста.
**Лейкоциты**: моча здоровых субъектов не содержит лейкоцитов. Положительные результаты, даже при постоянно меняющийся окраске от отрицательной до 25, должны рассматриваться как клинически значимые. Обесцвечивание, которое больше не соответствуют отрицательному значению цвета поля должно быть классифицировано как положительное. Цветовым полям соответствуют следующие значения: отр. (Отрицательный), прибл. 25 (+), прибл. 75 (++), прибл. 500 (+++) лейкоциты / мкл. Значения 10-20 лейкоцитов / мкл являются чувствительностью теста.

Удельный вес: нормальной свежей мочи здоровых людей колеблется в пределах от 1,015 до 1,025. Цветовая гамма оптимизирована при pH мочи равном 6. Цвета поля соответствуют значениям 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

## ИЗМЕРЯЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ

| Параметр | отр. | чувств.* | + | ++ | +++ | ++++ | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Билирубин (мг/дл) | отр. | 0,5 | 1 | 3 | 6 | | | | |
| Уробилиноген (мг/дл) | норм. | - | 2 | 4 | 8 | 12 | | | |
| Кетоны (мг/дл) | отр. | 5 | 15 | 50 | 150 | | | | |
| Аскорбиновая к-та (мг/дл) | отр. | - | 20 | 40 | | | | | |
| Глюкоза (мг/дл) | норм. | 25 | 50 | 150 | 500 | 1000 | | | |
| Белок (альбумин) (мг/дл) | отр. | 15 | 30 | 100 | 500 | | | | |
| Кровь (эритр/мкл) | отр. | - | ~ 5-10 | ~ 50 | ~ 300 | | | | |
| pH | 5 | 5.5 | 6 | 6.5 | 7 | 7.5 | 8 | 8.5 | 9 |
| Нитриты | отр. | - | пол. | | | | | | |
| Лейкоциты (лейк/мкл) | отр. | - | ~ 25 | ~ 75 | ~ 500 | | | | |
| Компенсаторное поле | | | | | | | | | |
| Удельная плотность | 1000 | 1005 | 1010 | 1015 | 1020 | 1025 | 1030 | | |

* **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro** and **LabUReader Plus 2** способны обнаруживать следовые количества в случае билирубина, кетонов, глюкозы и белка, а также половину единицы при pH.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Держите диагностические тест-полоски в плотно закрытых оригинальных контейнерах в сухом, темном и прохладном месте (между +2 до +30 ° C). После взятия необходимого количества полос, немедленно закройте контейнер. Не удаляйте влагопоглотитель из оригинального колпачка.

Полоски должны храниться вдали от влаги, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений. При надлежащих условиях тест-полоски стабильны до указанного срока годности даже после вскрытия. Не прикасайтесь реакционным полям полоски.

## СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:

Во время контроля качества, юридические требования и руководящие принципы должны соблюдаться в отношении частоты испытаний, целевых значений и целевых диапазонов, а также документирования результатов.
Корректирующие действия должны быть приняты, если результаты вышли из целевого диапазона. Для периодической проверки ваших полосок и системы мы предлагаем контроли the Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), the Dropper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-02) или DipAndSpin (Quantimetrix Corporation, REF: 1470-01). Используйте контрольный раствор вместо образца мочи!

Прочитайте главу "Проверка системы" в инструкции по использованию анализатора.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Эксплуатационные характеристики тест-полосок **LabStrip U11 Plus** основаны на клинических и аналитических исследованиях. Чувствительность зависит от восприятия цвета считывателя, наличиия или отсутствия интерферирующих образцов и условий освещения для визуального чтения.
Каждому цвету блока на графике соответствует диапазон концентраций аналита.
**Билирубин**: 90% испытанных образцов мочи с концентрацией билирубина 0,5 мг / дл дало положительный результат. Неспецифический желтый цвет может появиться после длительного времени реакции. Он может создавать положительную интерференцию.
**Уробилиноген**: На основании работы Kutter [10], концентрация 1 мг / дл уробилиногена дает положительный результат. Тест достаточно чувствителен, так что у обычного человека будет происходить легкое розовое окрашивание.
**Кетоны**: 90% испытанных образцов мочи с концентрацией ацетоуксусной кислоты 8 мг / дл дало положительный результат. Тест реагирует менее чувствительно ацетоном. Бета-оксимасляная кислота не обнаруживается.
**Аскорбиновая кислота**: В 90% анализов мочи, аскорбиновой кислоты в дозе 20 мг / дл дали положительный результат.
**Глюкоза**: Максимальная чувствительность составляет 20 мг / дл. Тест реагирует таким образом, что распознаются патологические концентрации глюкозы в дозе 30 мг / дл (Fine) [11]. Иные сахара и субстанции не вступают в реакцию в этом тесте. Возможная интерференция с аскорбиновой кислотой может быть обнаружена с помощью смежного тестового поля, которое вступает в реакцию с аскорбиновой кислотой.
**Белок (альбумин)**: 90% испытанных образцов мочи с концентрацией альбумина 12 мг / дл дало положительный результат. Тест более чувствителен к альбумину, чем к глобулину, белкам Бенс-Джонса и мукопротеинам. Отрицательный результат не исключает присутствия этих или других белков.
**Кровь**: тест позволяет дифференцировать интактные эритроциты от гемоглобина или миоглобина. Эритроциты реагируют, как диффузные пятна на поле. Практическая чувствительность теста лежит в пределах от 5 до 10 эритр / мкл.
Исследование 625 образцов свежей мочи, сравнивающее результаты с использованием другой тест-полоски для крови, продемонстрировало клиническую специфичность 90,2% и чувствительность 81%.
**pH**: значения pH определяют с точностью до 1 единицы в диапазоне от 5 до 9. Данные измерений не зависит от изменения концентраций буферов мочи.
**Нитриты**: Максимальная чувствительность составляет 0,05 мг / дл, что эквивалентно примерно 100 000 бактерий / мл. В утренней моче, 90% всех инфекций были обнаружены нитритным тестом. Несмотря на то, что большинство уропатогенных бактерий способно превращать нитраты в нитриты (Klebsiella, E.coli, Proteus, Aerobacter, Citrobacter и т.д.), результаты зависят от количества бактерий, содержания нитратов, и время удерживания мочи в мочевом пузыре.
**Лейкоциты**: 90% испытанных образцов мочи с концентрацией 20 лейкоцитов / мкл дали положительные результаты. Любое окрашивание в розовый цвет следует считать клинически значимым. Когда результаты этого метода были сопоставлены с результатами использования другой тест-полоской для лейкоциты (822 образца свежий мочи), то клиническая специфичность составила 80%, а чувствительностью - 89,2% .
**Удельный вес**: В 86% случаев 102 протестированных образцов мочи обнаруженные находки на диаграмме цвета были в пределах допустимого диапазона ± 1 цветового поля по сравнению с результатами эталонного обследования на рефрактометре.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ВНУТРИСЕРИЙНАЯ

Производилось определение с использованием 10 повторных измерений 2-ух уровнего (норма и патология) контроля мочи. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев для всех параметров.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ МЕЖСЕРИЙНАЯ

Производилось определение с использованием 2-ух уровнего (норма и патология) контроля мочи в 10 независимых тестированиях с 3-мя различными лотами реагента в течение более 6 месяцев. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев для всех параметров.

## ЛИТЕРАТУРА:


[1] **Legal, E. A.**: New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983)
[2] **Chertack, M. und Sherrick, J.**: Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J. A. M. A. 167: 1621 (1958)
[3] **Roe, J. H.**: Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic acids. Methods of Biochemical Analysis, Vol 1: 115 (1954) ed. by d. Glick, Interscience Publisher, New York
[4] **Comer, J.**: Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956)
[5] **Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.**: A Rapid Test for Urinary glucose with an Ascorbic acid Zone. Medical laboratory 6: 29–39 (1979)
[6] **Sorenson, S.**: The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 21: 131 (1909)
[7] **Vonderschmitt, D. und Scholer, A.**: Teststreifen für Screening-Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurinen. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981)
[8] **Leonards, J.**: Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J. A. M. A. 179: 807 (1962)
[9] **Weltmann, O.**: Method for the Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922)
[10] **Kutter, D. und Humbel, R.**: Quantitative Assay of Urinary Urobilinogen with p-Methoxybenzene Diazoniumfluoroborate. Clin. chim. Acta 45: 61–66 (1922)
[11] **Fine, J.**: Glucose Content of Normal Urine. Brit. Med. J. 1: 1209–1214 (1965)


REF ANA-9901-1


**Производитель:**
77 ELEKTRONIKA Kft.
Fehérvári út 98. 1116 Будапешт
ВЕНГРИЯ
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu

**Производственная площадка:**
77 ELEKTRONIKA Kft.
Fehérvári út 98. 1116 Будапешт
ВЕНГРИЯ
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu


## ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

IVD — Изделие медицинского назначения для in vitro диагностики.
REF — Каталожный номер
LOT — Номер лота
CE — Маркировка CE указывает, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза
Использовать до
2°C 30°C — Ограничения по температуре!
Производитель
Хранить вдали от солнечного света!
Обратитесь к инструкции по применению.
Внимание!
Биологический риск
Σ 150 — Контейнер содержит 150 тестов
Не использовать повторно
Не использовать, если упаковка повреждена
РУ — Русский язык

**Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь:** ООО "БелИстМедика", 220018, г. Минск, ул. Одоевского, д. 129, каб. 408


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

РУ

U11 Plus GL

LabStrip URINALYSIS

IVD CE

*Анализ мочи*

Тестовая полоска для полуколичественного анализа мочи из свежей мочи. Использовать только для анализатора **LabUMat 2**. **LabStrip U11 Plus GL** предназначены для in vitro диагностики и являются ИМН для использования в лабораториях и соответствуют Директиве98/79/ЕС.

150 штук тест-полосок для быстрого определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов (ацетоуксусной кислоты), аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка (альбумин), крови, pH, нитритов, лейкоцитов иудельной плотности. Обратите внимание на упаковку и этикетку для конкретной комбинации параметров на продукт, который Вы используете.

**Краткое описание:**

Скрининговый тест для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглобинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений pH, а также для исследования осадка мочи.

**Клиническая значимость:**

**Билирубин:** Предназначен для измерения уровня конъюгатов билирубина в моче. Измерение билирубина и его конъюгатов в моче используются в диагностике и лечении некоторых заболеваниях печени и желчных путей
**Уробилиноген:** Предназначен для обнаружения и оценки уробилиногена в моче (желчного пигмента, продукта распада гемоглобина эритроцитов). Полученные результаты используются в диагностике и лечении заболеванийпечени и гемолитических болезнях.
**Кетоны:** Предназначен для выявления кетонов в моче. Идентификация кетонов используется для диагностики и лечения ацидоза (состояние, характеризующееся аномально высокой кислотностью) или кетоза (состояние, характеризующееся увеличением производства кетоновых тел), а также для мониторинга пациентов с диабетом.
**Аскорбиновая кислота:** Предназначен для измерения уровня аскорбиновой кислоты (витамин С) в моче.
**Глюкоза:** Предназначен для измерения глюкозурии (глюкоза в моче). Измерение глюкозы в моче используется в диагностике и леченииуглеводных нарушений обмена веществ в том числе сахарного диабета и гипергликемии
**Белок:** Предназначен для выявления белка в моче. Определение белка в моче используется в диагностике и лечении заболеваний почек.
**Кровь:** Предназначен для обнаружения скрытой крови в моче. Скрытая кровь указывает на серьезные урологические заболевания или заболевания почек.
**pH:** Предназначен для оценки pH мочи. Определение pH используются для многочисленные почечные и метаболические нарушения и для мониторинга пациентов с определенными диетами. Сохраняющаяся высокие значения pH указывают на инфекции мочевых путей.
**Нитриты:** Предназначен для выявления нитритов в моче. Определение нитритов используется в диагностике и лечении бактериальных инфекций мочевыводящих путей.
**Лейкоциты:** Предназначен для обнаружения лейкоцитов в моче. Лейкоциты указывают на воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей.
**Удельный вес:** Предназначен для обеспечения оценки концентрационной функции почек . Удельный вес мочи зависит выпитой воды, а также различных нарушений.

**Принцип процедуры:**

**Билирубин:** Красное азосоединение образуется при связывании билирубина с солями диазония.
**Уробилиноген:** Тест основан на соединении уробилиногена со стабилизированными солями диазония с образованием красного азосоединения.
**Кетоны:** Ацетон и ацетоуксусная кислота взаимодействуют с нитропруссидом натрия в щелочном буфере с формированием фиолетового окрашенного комплекса (тест Легала).
**Аскорбиновая кислота:** Принцип этого теста основан на обесцвечивании реагента Тиллмана.
**Глюкоза:** Определение основано на глюкозидаза-пероксидаза-хромоген рекции. Другие углеводы не дают положительной реакции.
**Белок (альбумин):** Изменение цвета основано на «протеиновом сдвиге» pH индикатора. Тест особенно чувствителен к альбумину. Другие белки выявляются с меньшей чувствительностью.
**Кровь:** Определение основано на псевдопероксидазной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органической гидроперекисью с формированием зеленого хромогена.
**pH:** Индикаторная бумага содержит индикаторы, которые явно меняют цвет между pH 5 и pH 9 (от оранжевого до зеленого до бирюзового).
**Нитриты:** Тест цвета основан на принципе реакции Грисса. Любую степень розово-оранжевой окраски следует интерпретировать как положительный тест на нитриты, предполагающим ≥105 организмов / мл мочи.
**Лейкоциты:** Тест основан на активности эстеразы гранулоцитов. Этот фермент расщепляет гетероциклические карбоксилаты. Компонент вступает в реакцию с солью диазония с получением фиолетового цвета.
**Удельный вес:** Тест основан на изменении цвета реагента от сине-зеленого до зеленовато-желтого цвета в зависимости от концентрации ионов в моче. Тест позволяет определить плотность мочи между 1.000 и 1.030.

**Состав набора:**
Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 150 тестов:

- 150 штук **LabStrip U11 Plus GL** тестовых полосок,
- Этикетка с цветовой шкалой для визуальной оценки,
- 1 шт Калибровочной карты для проверки и настройки анализатора **LabUMat 2**,
- 1 шт Инструкции по применению

**Другие необходимые приборы и материалы для анализа мочи:**

- Анализатор мочи **LabUMat 2** с инструкцией
- Чистые, не содержащие детергентов, сухие контейнеры для сбора мочи

**Состав реагантов:**

Тестовые поля содержат следующие реагенты:

| | | |
|---|---|---|
| **Билирубин:** | Соль диазония | 3.1 % |
| **Уробилиноген:** | Соль диазония | 3.6 % |
| **Кетоны:** | Нитропруссид натрия | 2.0 % |
| **Аскорбиновая кислота:** | 2,6-дихлор-фенол-индофенол | 0.7 % |
| **Глюкоза:** | Глюкозооксидаза | 2.1 % |
| | Пероксидаза | 0.9 % |
| | О-Толуидиновый гидрохлорид | 5.0 % |
| **Белок (альбумин):** | Тетрабромфенол синий | 0.2 % |
| **Кровь:** | Гидроперекисид изопропилбензола | 21.0 % |
| | Дигидрохлорид тетраметилбензидина | 2.0 % |
| **pH:** | Бромтиоловый синий | 10.0 % |
| | Метиловый красный | 2.0 % |
| **Нитриты:** | Сульфаниловая кислота | 1.9 % |
| | Тетрагидробензол [h] хинолон-3-ол | 1.5 % |
| **Лейкоциты:** | Эфир карбоновой кислоты | 0.4 % |
| | Соль диазония | 0.2 % |
| **Удельная плотность:** | Бромтимоловый синий | 2.8 % |

Данные концентрации приведены в момент нанесения и могут несколько варьировать в пределах производственных допусков.

**Предупреждение!**

- С каждым элементом можно обращаться как с бытовым мусором. Химически активные вещества присутствуют в очень незначительном количестве, продукт не подпадает под сферу действия соответствующих правил ЕС для опасных материалов.
- Избегайте проглатывания и контакта с кожей или слизистыми.
- Только для диагностики in vitro.
- Колпачок содержит нетоксичный влагопоглотитель, защищающий тестовые полоски от влаги. В случае проглатывания влагопоглотителя, запейте значительным количеством жидкости.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к местному дистрибьютору!

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА МОЧИ:

**Предупреждение!**

Используйте только нализатор мочи **LabUMat 2** для тестовых полосок **LabStrip U11 Plus GL** .
Если Вы открываете новую упаковку **LabStrip U11 Plus GL**, Вы можете найти одну калибровочную карту для проверки и настройки анализатора мочи **LabUMat 2** .Вы можете найти инструкции для настройки в руководстве по эксплуатации прибора. Настройка прибора не требуется до начала следующей упаковки.

Следуйте инструкциям пользователя для анализатора **LabUMat 2.**

## СБОР ПРОБ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ:

- Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость, которая обеспечивает полное погружение всех тестовых зон полоски.
- Не добавляйте консерванты.
- Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте.
- Использование свежей утреней мочи рекомендуется для оптимального теста на нитриты, а также для правильного определения билирубина и уробилиногена, так как эти компоненты не стабильны при хранении на свету при комнатной температуре (15–25°C).
- Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник (от +2 до +8 °C) и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (+15–+25°C).
- Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH, которое может влиять на определение белка.
- Если пробы мочи недостаточно чистоплотно собраны от женщин, положительные результаты на лейкоциты могут быть следствием контаминации извне мочевого тракта.
- Загрязнение проб мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может влиять на результаты тестирования белка.

## ПРОЦЕДУРА:

- Используйте только свежую, утреннюю, перемешанную нецентрифугированную мочу. Провести анализ через 4 часа после взятия пробы! Не допускайте попадания света на мочу!.
- Соберите образец в чистый контейнер, без детергентов. Не использовать консерванты!
- После взятия нужного количества полосок, немедленно закройте контейнер крышкой, содержащей влагопоглотитель.
- Не прикасайтесь к тестовым участкам полоски.

## ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АНАЛИЗАТОРА

- Внимательно изучите инструкцию к анализатору мочи **LabUMat 2**.
- В случае использования анализатора **LabUMat2**, анализатор сам берет полоску, автоматически раскапывает образец по реакционным полям и через 1 минуту инкубации отображает результат.

## МАНУАЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

- Реагент имеет два конца. Возьмитесь за тот конец, который ближе к крышке оригинального контейнера, в этом случае темное (зеленое) реакционное поле для pH будет ближайшим к Вашей руке.
- Погрузите тест-полоску в мочу на 2 секунды, чтобы моча покрыла все реагентные поля.
- Удалите избыток мочи из полоски путем протирания кромки полосы о край контейнера с мочой или на абсорбирующей бумаге.
- Держите полоску в горизонтальном положении во избежание смешивания хим.веществ.
- Через 60 с (или 60-120 с для лейкоцитов) сравните тестовые области с цветовой шкалой на этикетке флакона. Не проводите интерпретацию позднее 2 минут. Результаты могут определяться визуально при сравнении тестового поля и с цветной шкалой на этикетке флакона.
- Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.
- Белое поле между полями на удельный вес и лейкоциты предназначено для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.

**Предупреждение!**

- Не доставайте полоску из прибора во время теста!
- Процесс должен осуществляется строго в соответствии с инструкцией пользователя **LabUMat2**.
- Не проводите анализ мочи при температуре ниже +15°C или выше +35°C.
- Полоски должны храниться вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОЛОСКИ ПОВТОРНО!!!
- До применения храните полоски в оригинальном контейнере. Не смешивайте полоски из разных контейнеров.
- Постановка диагноза и назначение лечения не могут быть основаны только на результатах одного теста, а должны быть основаны на всех методах диагностики.
- Никогда не используйте полосу, если прошло более 5 минут с момента ее извлечения из контейнера.

**БИОЛОГИЧЕКИЙ РИСК!**

Обращайтесь со всеми образцами и полосками, как с загрязненными инфекционными агентами. Когда процедура анализа завершается, утилизируйте образцы и полоски, соблюдая соответствующие местные инструкции.

- В редких случаях, изменяющиеся условия анализа, в связи с гетероченностью из различных образцов мочи (по причине различных уровней активаторов, ингибиторов или различных концентраций ионов) мокут привести к изменению интенсивности и контрастности цветов.
- Не все случаи взаимодействия с любым компонентом любого лекарственного средства известны. Цветовая реакция в этих случая может измениться. Поэтому мы рекомендуем проведение еще одного теста в конце любого любого курса лечения.
- Всегда соблюдать общие рабочие инструкции для лабораторий.
- Тест-полоски не содержат токсичных веществ!

## РЕЗУЛЬТАТЫ:

Результаты могут определяться визуально при прямом сравнении тестового поля и с цветной шкалой на этикетке флакона. Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.
Тесты на лейкоциты и на кровь (эритроциты) не количественные определения, а представляют скрининговый метод на присутствие лейкоцитов и крови (эритроцитов) в моче. Пробы с положительными тестами на лейкоциты и на кровь (эритроциты) должны быть исследованы микроскопически, если необходим количественный результат.
Аскорбиновая кислота может влиять на глюкозу, нитриты, билирубин и тест на кровь (смотрите Ограничения теста ниже). Если обнаружен положительный результат на аскорбиновую кислоту, повторите тест через день после отмены приема витамина С или используйте фотометрический тест, не чувствительный к аскорбиновой кислоте.
При использовании **LabUMat 2**, пожалуйста, следуйте инструкции прибора.

## РАБОТА СИСТЕМЫ:

Каждая тест-полоска имеет 11 измерительных зон. Эти зоны содержат чувствительные реагенты. Цвет тестового поля изменяется в результате химической реакции с мочой. Анализатор мочи **LabUMat 2** определяет цвет и отображает результат.

## ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

Внимание: Как и для любых лабораторных анализов, принятие диагностических и терапевтических решений не должно основываться на результатах только одного теста или метода.
**Билирубин:** Реакция не зависит от pH мочи. Ложно заниженные или отрицательные результаты могут быть вызваны большими количествами витамина С или нитритами или при более длительном нахождении образца на свету.
Повышенная концентрация уробилиногена может усилить чувствительность поля. Различные компоненты мочи (например, индикан) могут привести к нетипичной окраске. Для метаболитов лекарств см. уробилиноген.
**Уробилиноген:** Реакция не зависит от pH мочи. Более высокая концентрация формальдегида или длительная экспозиция мочи на свету может привести к занижению уровня или ложно отрицательным результатам. Свекла (экскретируемые пигменты) или метаболиты лекарственных средств, которые дают окрашивание при низком pH (феназоперидин, азокрасители, p-аминобензойная кислота или другие лекарственные средства, которые имеют собственную окраску в кислой среде) могут давать ложные положительные результаты. Длительного воздействия света следует избегать.
**Кетоны:** соединения фталеина и производные антрахинона, производя красную окраску в щелочной среде, могут маскировать окраску кетонов.
**Аскорбиновая кислота:** Аскорбинования кислота даже в низких концентрациях может взаимодействовать с различными тестовыми полями, особенно полем для анализа глюкозы в низких концентрациях. Тест должен быть повторен, если реакция аскорбиновой кислоты положительна, однако, не ранее, чем через 10 часов после последнего приема витамина С (лекарства, фрукты и овощи).
**Глюкоза:** высокие концентрации аскорбиновой кислоты в моче с низкой концентрацией глюкозы (до 100 мг / дл (5,5 ммоль / л)) могут ингибировать реакцию и привести к занижению или ложноотрицательным результатам.
Повторите тест через 10 часов после прекращения приема витамина С. Обратите внимание на поле аскорбиновой кислоты. Ингибирующим действием обладают гентизиновая кислота, значение pH <5 и высокий удельный вес мочи.
Ложноположительные реакции могут быть получены даже при следовых концентрациях перекиси, содержащейся в чистящих средствах средства или других жидкостях.
**Белок (альбумин):** Ложно положительные результаты возможны в образцах мочи с высоким значением pH (pH> 9), при большом удельном весе, после инфузий с поливинилпирролидоном (кровезаменитель), после приема лекарственных средств, содержащих хинин и при дезинфекции контейнера для сбора мочи веществами, содержащими четвертичные аммониевые группы.
**Кровь:** гематурия не влияет на цвет мочи и обнаруживается только микроскопии или химическими тестами. Начиная от уровня ~ 25 эритр/мкл и выше, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты, отрицательных результатов не наблюдается. К ложноположительным реакциям могут привести остаточные количества перекиси, формалин, микробная оксидаза (из-за инфекций мочеполового тракта).
Для постановки конкретного диагноза необходимо принимать во внимание все клинические проявления. Количество эритроцитов, обнаруживающихся путем микроскопии осадка, может быть ниже, чем анализ результат тест-полоски, потому что лизированные клетки не определяются при микроскопии.
**pH:** Интерференции не известны.
**Нитриты:** Перед тестированием пациент должен употреблять пищу растительного происхождения, уменьшить потребление жидкости и прекратить прием антибиотиков и витамина С за 3 дня до начала теста. Ложноположительные результаты могут возникать в несвежих образцах мочи, в которых нитриты были образованы в результате контаминации образца, и в моче, содержащей красители (производные пиридиния, свеклу) .

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

Отрицательный результат даже при наличии бактериурии может иметь следующие причины: бактерии, не имеющие нитрат-редуктазы, прием антибиотиков, диеты с низким содержанием нитратов, высокий диурез, высокое содержание аскорбиновой кислоты или недостаточная инкубация мочи в мочевом пузыре.
Лейкоциты: Сильно окрашенные соединения (например, нитрофурантоин) могут изменить цвет реакции. Высокие концентрации глюкозы, щавелевая кислота, препараты, содержащие цефалексин, цефалоти или тетрациклин могут привести к ослабленной реакции. Ложноположительные реакции могут быть вызваны загрязнением влагалищного секрета. Число лейкоцитов, которое определяется при микроскопии, может быть ниже, чем результат тест-полоски, так как лизированные клетки при микроскопии не обнаруживаются. Частичный цитолиз усиливает окраску, в частности, в области максимальной аналитической чувствительности. Результаты определения лейкоцитов путем определения лейкоцитарной эстеразы могут быть положительными даже в отсутствие наблюдаемых клеток, если лейкоциты были лизированы. Ложноположительные реакции могут быть вызваны формальдегидом (консервант). Концентрации белка выше 5 г / л или высокий удельный вес могут уменьшить окраску. Бактерии, трихомонады и эритроцитах не вступают в реакцию с данным тестом.
Удельный вес: сильнокислая моча (pH мочи <6) дает несколько повышенные результаты, тогда как сильнощелочная - (pH мочи> 8) дает занижение. Глюкоза и мочевина не вступают во взаимодействие с данным тестом.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

**Билирубин:** Обычно нет билирубин не обнаруживается в моче. Концентрации от 0,5 мг/дл и более приводят к окрашиванию в красно-оранжевый персиковый цвет и указывают на раннюю стадию заболеваний печени. Цветовым полям соответствуют следующие концентрации билирубина: отр. (отрицательный), 1 (+), 3 (++), 6 (+++) мг / дл или отриц. (отрицательный), 17 (+), 50 (++), 100 (+++) мкмоль / л. Значения 0,5-1 мг / дл билирубина являются чуствительностью теста.
**Уробилиноген:** Нормальная концентрация уробилиногена в моче идет от 0.1-1.8 мг / дл (1.7-30 мкмоль / л). Концентрации> 2 мг / дл (35 мкмоль / л) считаются патологическими. Абсолютное отсутствие уробилиногена в моче, которое также считается патологическим, не может быть определено с использованием тест-полосок. Цветовым полям соответствуют следующие концентрации уробилиногена: норма (нормальный), 2 (+), 4 (++), 8 (+++), 12 (++++) мг / дл или норма (нормальный), 35 (+), 70 (++), 140 (+++), 200 (++++) мкмоль / л.
**Кетоны:** Обычно моча не содержит кетонов. Обнаруживаемые концентрации кетонов могут происходить от физиологического стресса (голодание, беременность, чрезмерные физические нагрузки) . Фенилкетоны в высоких концентрациях производят к изменению цвета цвета. β-гидроксимасляная кислота не определяется. Цветовым полям соответствуют следующие значения ацетоуксусной кислоты: отр. (отрицательный), 15 (+), 50 (++), 150 (+++) мг / дл или отриц. (отрицательный), 1,5 (+), 5 (++), 15 (+++) ммоль / л. Значения 5 мг / дл ацетоуксусной кислоты или 50 мг / дл ацетона являются чусгвительностью теста.
**Аскорбиновая кислота:** В присутствии аскорбиновой кислоты изменение цвета происходит от серого голубого до оранжевого. Цветовым полям соответствуют следующие концентрации аскорбиновой кислоты: отриц. (отрицательный), 20 (+), 40 (++), мг / дл или отриц. (отрицательный), 1,14 (+), 2,28 (++), ммоль / л. Значения 5-10 мг / дл или 0,6-1,1 ммоль / л являются чусгвительностью теста.
**Глюкоза:** Как правило, глюкоза не может быть обнаружена в моче, хотя небольшое количество секретируется здоровой почки. Изменения в окраске менее 50 мг / дл (2,8 ммоль / л) следует считать нормальным. Цветовым полям соответствуют следующие диапазоны концентраций глюкозы: норма. (нормальный), 50 (+), 150 (++), 500 (+++), 1000 (++++) мг / дл или норма. (нормальный), 2,8 (+), 8 (++), 28 (+++), 56 (++++) ммоль / л. Значения 40 мг / дл глюкозы являются чувствительностью теста.
**Белок (альбумин):** Обычно белок не обнаруживается в моче здоровых субъектов. Окрашивание для области белка (альбумина) , которые соответствуют цвету поля при 0,3 г /л должно быть классифицировано как патологическое. Цветовым полям соответствуют следующие диапазоны концентраций альбумина: отр. (отрицательный), 30 (+), 100 (++), 500 (+++) мг / дл или отриц. (отрицательный), 0,3 (+), 1,0 (++), 5,0 (+++) г / л. Значения прибл. 15 мг / дл альбумина являются чувствительностью теста.
**Кровь:** неповрежденным эритроцитам соответствует точечная окраска, гемоглобину и миоглобину соответствует однородная зеленая окраска. Цветовым полям соответствуют следующие значения: отр. (отрицательный), прибл. 5-10 (+), прибл. 50 (++), прибл. 300 (+++) эритр / мкл. Значения прибл. 5 эритроцитов / мкл являются чувствительностью теста.
**pH:** у здоровых людей колеблется в пределах от 5 до 6. Цветовым полям соответствуют следующие значения pH: 5, 6, 7, 8, 9.
**Нитриты:** Отрицательные результаты не исключают бактериурии (недостаточная инкубация, инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, не продуцирующими нитратредуктазу) . Красные или синие границы или края, которые могут присутствовать не должны интерпретироваться как положительный результат. Значения 0,05-0,1 мг / дл нитрита являются чувствительностью теста.
**Лейкоциты:** моча здоровых субъектов не содержит лейкоцитов. Положительные результаты, даже при постоянно меняющийся окраске от отрицательной до 25, должны рассматриваться как клинически значимые. Обесцвечивание, которое больше не соответствуют отрицательному значению цвета поля. должно быть классифицировано как положительное. Цветовым полям соответствуют следующие значения: отр. (Отрицательный), apprгox.25 (+), прибл. 75 (++), прибл. 500 (+++) лейкоциты / мкл. Значения 10-20 лейкоцитов / мкл являются чувствительностью теста.
**Удельный вес:** нормальной свежей мочи здоровых людей колеблется в пределах от 1,015 до 1,025. Цветовая гамма оптимизирована при pH мочи равном 6. Цвета поля соответствуют значениям 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

## ИЗМЕРЯЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ

| Параметр | отр. | чувств.* | + | ++ | +++ | ++++ | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Билирубин (мг/дл) | отр. | 0,5 | 1 | 3 | 6 | | | | |
| Уробилиноген (мг/дл) | норм. | - | 2 | 4 | 8 | 12 | | | |
| Кетоны (мг/дл) | отр. | 5 | 15 | 50 | 150 | | | | |
| Аскорбиновая к-та (мг/дл) | отр. | - | 20 | 40 | | | | | |
| Глюкоза (мг/дл) | норм. | 25 | 50 | 150 | 500 | 1000 | | | |
| Белок (альбумин) (мг/дл) | отр. | 15 | 30 | 100 | 500 | | | | |
| Кровь (эритр/мкл) | отр. | - | ~ 5-10 | ~ 50 | ~ 300 | | | | |
| pH | 5 | 5.5 | 6 | 6.5 | 7 | 7.5 | 8 | 8.5 | 9 |
| Нитриты | отр. | - | пол. | | | | | | |
| Лейкоциты (лейк/мкл) | отр. | - | ~ 25 | ~ 75 | ~ 500 | | | | |
| Компенсаторное поле | | | | | | | | | |
| Удельная плотность | 1000 | 1005 | 1010 | 1015 | 1020 | 1025 | 1030 | | |

* LabUMat2 способен обнаруживать следовое количества билирубина, кетонов, глюкозы и белка (альбумина) и определять половинные значения pH.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Держите диагностические тест-полоски в плотно закрытых оригинальных контейнерах сухом, темном и прохладном месте (между +2 до +30 ° C). После взятия необходимого количества полос, немедленно закройте контейнер. Не удаляйте влагопоглотитель из оригинального колпачка.

Полоски должны храниться вдали от влаги, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений. При надлежащих условиях тест-полоски стабильны до указанного срока годности даже после вскрытия. Не прикасайтесь реакционным полям полоски.

## СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:

Во время контроля качества, юридические требования и руководящие принципы должны соблюдаться в отношении частоты испытаний, целевых значений и целевых диапазонов, а также документирования результатов. Корректирующие действия должны быть приняты, если результаты вышли из целевого диапазона. Для периодической проверки ваших полосок и системы мы предлагаем контроли the Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), the Dropper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-02) или DipAndSpin (Quantimetrix Corporation, REF: 1470-01).
Используйте контрольный раствор вместо образца мочи!

Прочитайте главу "Проверка системы" в инструкции по использованию анализатора.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Эксплуатационные характеристики тест-полосок основаны на клинических и аналитических исследованиях. Чувствительность зависит от восприятия цвета считывателя, наличиия или отсутствия интерферирующих образцов и условий освещения для визуального чтения.
Каждому цвету блока на графике соответствует диапазон концентраций аналита.
**Билирубин:** 90% испытанных образцов мочи с концентрацией билирубина 0,5 мг / дл дало положительный результат. Неспецифический желтый цвет может появиться после длительного времени реакции. Он может создавать положительную интерференцию.
**Уробилиноген:** На основании работы Kutter [10], концентрация 1 мг / дл уробилиногена дает положительный результат. Тест достаточно чувствителен, так что у обычного человека будет производить легкое розовое окрашивание.
**Кетоны:** 90% испытанных образцов мочи с концентрацией ацетоуксусной кислоты 8 мг / дл дает положительный результат. Тест реагирует менее чувствительно ацетоном. Бета-оксимасляная кислота не обнаруживается.
**Аскорбиновая кислота:** В 90% анализов мочи, аскорбиновой кислоты в дозе 20 мг / дл дали положительный результат.
**Глюкоза:** Максимальная чувствительность составляет 20 мг / дл. Тест реагирует таким образом, что распознаются патологические концентрации глюкозы в дозе 30 мг / дл (Fine) [11]. Иные сахара и субстанции не вступают в реакцию в этом тесте.
Возможная интерференция с аскорбиновой кислотой может быть обнаружена с помощью смежного тестового поля, которое вступает в реакцию с аскорбиновой кислотой.
**Белок (альбумин):** 90% испытанных образцов мочи с концентрацией альбумина 12 мг / дл дало положительный результат. Тест более чувствителен к альбумину, чем к глобулину, белкам Бенс-Джонса и мукопротеинам. Отрицательный результат не исключает присутствия этих или других белков.
**Кровь:** тест позволяет дифференцировать интактные эритроциты от гемоглобина или миоглобина. Эритроциты реагируют, как диффузные пятна на поле.
Практическая чувствительность теста лежит в пределах от 5 до 10 эритр / мкл. Исследование 625 образцов свежей мочи, сравнивающее результаты с использованием другой тест-полоски для крови, продемонстрировало клиническую специфичность 90,2% и чувствительность 81%.
**pH:** значения pH определяют с точностью до 1 единицы в диапазоне от 5 до 9. Данные измерений не зависит от изменения концентраций буферов мочи.
**Нитриты:** Максимальная чувствительность составляет 0,05 мг / дл, что эквивалентно примерно 100 000 бактерий / мл. В утренней моче, 90% всех инфекций были обнаружены нитритным тестом. Несмотря на то, что большинство уропатогенных бактерий способно превращать нитраты в нитриты (Klebsiella, E.coli, Proteus, Aerobacter, Citrobacter и т.д.), результаты зависят от количества бактерий, содержания нитратов, и время удерживания мочи в мочевом пузыре.
**Лейкоциты:** 90% испытанных образцов мочи с концентрацией 20 лейкоцитов / мкл дали положительные результаты. Любое окрашивание в розовый цвет следует считать клинически значимым. Когда результаты этого метода были сопоставлены с результатами использования другой тест-полоской для лейкоциты (822 образца свежий мочи), то клиническая специфичность составила 80%, а чувствительностью - 89,2% .
**Удельный вес:** В 86% случаев 102 протестированных образцов мочи обнаруженные находки на диаграмме цвета были в пределах допустимого диапазона ± 1 цветового поля по сравнению с результатами эталонного обследования на рефрактометре.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ВНУТРИСЕРИЙНАЯ

Производилось определение с использованием 10 точных копий 2-ух уровневого (норма и патология) контроля мочи. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев для всех параметров.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ МЕЖСЕРИЙНАЯ

Производилось определение с использованием 2-ух уровневого (норма и патология) контроля мочи в 10 независимых тестированиях с 3-мя различными лотами реагента в течение более 6 месяцев. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев для всех параметров.

## ЛИТЕРАТУРА:


[1] **Legal, E. A.:** New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983)
[2] **Chertack, M. und Sherrick, J.:** Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J. A. M. A. 167: 1621 (1958)
[3] **Roe, J. H.:** Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis, Vol 1: 115 (1954) ed. by d. Glick, Interscience Publisher, New York
[4] **Comer, J.:** Semiquantitative Specitic Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956)
[5] **Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.:** A Rapid Test for Urinary glucose with an Ascorbic Acid Zone. Medical laboratory 6: 29–39 (1979)
[6] **Sorenson, S.:** The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 21: 131 (1909)
[7] **Vonderschmitt, D. und Scholer, A.:** Teststreiten für Screening-Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurinen. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981)
[8] **Leonards, J.:** Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J. A. M. A. 179: 807 (1962)
[9] **Weltmann, O.:** Method for the Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922)
[10] **Kutter, D. und Humbel, R.:** Quantitative Assay of Urinary Urobilinogen with p-Methoxybenzene Diazoniumfluoroborate. Clin. chim. Acta 45: 61–66 (1922)
[11] **Fine, J.:** Glucose Content of Normal Urine. Brit. Med. J. 1: 1209–1214 (1965)


REF ANA-9901GL-1


**Производитель:**
77 ELEKTRONIKA Kft.
Fehérvári út 98. 1116 Будапешт
ВЕНГРИЯ
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu

**Производственная площадка:**
77 ELEKTRONIKA Kft.
Fehérvári út 98. 1116 Будапешт
ВЕНГРИЯ
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu


## ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

IVD — Изделие медицинского назначения для in vitro диагностики.
REF — Каталожный номер
LOT — Номер лота
CE — Маркировка CE указывает, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза
Использовать до
2°C 30°C — Ограничения по температуре!
Производитель
Хранить вдали от солнечного света!
Обратитесь к инструкции по применению.
Внимание!
Биологический риск
Σ 150 — Контейнер содержит 150 тестов
Не использовать повторно
Не использовать, если упаковка повреждена
РУ — Русский язык

**Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь:**
ООО "БелИстМедика", 220018, г. Минск, ул. Одоевского, д. 129, каб. 408


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