MEDITAPE™ UC-9A

REF **AX-119-225**

Идентификация IVD реактивов
MEDITAPE™ UC-9A

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
MEDITAPE UC-9A – это тест-полоска с реагентными зонами для анализа мочи, которая используется для определения различных диагностических показателей в моче человека.

Принципы метода исследования[1)]
[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метод азосочетания: При возникновении реакции, присутствующего в моче уробилиногена с 3,4-метилен-диоксибензолдиазонием тетрафторборатом, цвет реагентной зоны меняется с бледно-розового на красный.
[Blood] (Кровь) Пероксидазоподобная активность гемоглобина: пероксидазоподобное действие гемоглобина высвобождает кислород, окисляя тетраметилбензидин, в результате чего цвет реагентной зоны меняется с белого на синий.
[Protein] (Белок) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реагентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.
[Glucose] (Глюкоза) Метод ферментативной реакции (GOD, POD): Наличие глюкозы в моче определяется в результате пероксидазно-оксидазной реакции глюкозы. При окислении глюкозы возникает реакция образования глюконовой кислоты и перекиси водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном, в результате чего реагентная зона окрашивается в синий цвет. Основной цвет контактной зоны для теста – желтый, а при наличии глюкозы в моче цвет изменится с желтого на сине-зеленый в соответствии с концентрацией глюкозы.
[Ketones] (Кетоновые тела) Нитропруссидный метод: Ацетон и ацетоуксусная кислота реагируют с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Цвет меняется с бежево-розового на лиловый.
[Bilirubin] (Билирубин) Метод азосочетания: В кислотной среде происходит реакция 2,4-дихлорбензол-диазония тетрафторбората с билирубином. Цвет меняется со светло-коричневого на бледно-розовый.
[Nitrite] (Нитриты) Метод Грисса: Вступая в реакцию с ароматическим амином, нитриты образуют диазосоединение, и в результате последующего азосочетания, происходит окрашивание в малиново-фиолетовый цвет. Таким образом, цвет контактной зоны для теста меняется со светло-зеленого на малиново-фиолетовый.
[Leukocytes] (Лейкоциты) Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест определяет наличие гранулоцитарных эстераз. Эти эстеразы расщепляют эфир индоксила и, высвобожденный таким образом индоксил реагирует с солью диазония, в результате чего полоска окрашивается в фиолетовый цвет.
[pH] Метод индикатора pH: Реагентная зона содержит PH-индикатор метиловый красный и бромтимоловый синий. Цвет меняется с оранжевого на зеленый: уровень pH между 5 и 9.

Параметры: Уробилиноген (URO), Кровь (BLD), Эритроциты (RBC), Гемоглобин (Hb), Белок (PRO), Глюкоза (GLU), Кетоновые тела (KET), Билирубин (BIL), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), pH.

Компоненты
Химически активные компоненты (для контактной зоны для теста в 1 cm^2)
[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метафосфорная кислота: 4,16 mg, 3,4-метилен-диоксибензолдиазоний тетрафторборат: 0,042 mg
[Blood] (Кровь) Гидроперекись изопропилбензола: 0,223 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 mg
[Protein] (Белок) Тетрабромфенол синий: 0,015 mg
[Glucose] (Глюкоза) Глюкооксидаза: 0,059 mg, пероксидаза: 0,023 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 mg
[Ketones] (Кетоновые тела) Глицин: 6,64 mg, нитропруссид натрия: 0,188 mg
[Bilirubin] (Билирубин) 2,4-дихлорбензол-диазоний тетрафторборат: 0,022 mg
[Nitrite] (Нитриты) Сульфаниламид: 0,26 mg, N-(1-нафтиламин)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 mg
[Leukocytes] (Лейкоциты) 3-(N-толуолсульфонил-L-аланилокси) -индол: 0,020 mg, 2-метокси-4-(N-морфолино)-бензолдиазониевая соль: 0,007 mg
[pH] Метиловый красный: 0,002 mg, бромтимоловый синий: 0,038 mg
Область без реагента используется для компенсации цвета мочи, а не для анализа.

Предупреждения и предосторожности
1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Не ставьте диагноз основываясь исключительно на результатах анализа, сделанного при помощи тест-полоски MEDITAPE UC-9A. Для постановки точного диагноза учитывайте результаты других анализов и клинические симптомы.
3. При использовании тест-полосок соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации, в противном случае мы не гарантируем эффективность и безопасность продукта.
4. Для предотвращения заражения инфекционным заболеванием во время проведения анализа и утилизации тест-полосок используйте одноразовые неопудренные перчатки.
5. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
6. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
7. По мере возможности избегайте охлаждения продукта. Если тест-полоска в течение длительного времени хранилась в холодильнике, перед использованием достаньте ее и выдержите при температуре 20 - 25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к контактным зонам для теста. Перед использованием убедитесь, что тест-полоска не загрязнена.
10. После открытия контейнера тест-полосок, они начинают портиться от влажности воздуха, поэтому как можно меньше держите их открытыми до загрузки в аппарат.
11. Не доставайте осушитель из контейнера с полосками до тех пор, пока полоска не будет помещена в анализатор.
12. Тест-полоски являются одноразовыми. Не используйте полоску повторно.
13. Не помещайте полоски в другие контейнеры, за исключением анализатора и контейнера для хранения.
14. Не помещайте более 100 тест-полосок в приемник анализатора.
15. При выключении питания анализатора после выполнения анализа извлеките тест-полоски из анализатора и храните их описанным ниже образом.
    [В случае использования контейнера для тест-полосок] Поместите осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
    [В случае использования приемника для тест-полосок (для установки прибора)] Поместите тест-полоски и осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
16. Обращайтесь с образцами как с биологически опасными веществами.

Процедура исследования
1. Наденьте неопудренные перчатки, достаньте необходимое количество тест-полосок и сразу же закройте контейнер.
2. Поместите тест-полоски в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.

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

3. Поместите образец мочи в штатив для проб и поставьте его в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
4. Нажмите кнопку пуск. Анализатор автоматически запустит процесс анализа.
5. Тест-полоска помещается на держатель полосок.
6. На тест-полоски наносится образец мочи.
7. Тест-полоска направляется в сканирующую систему для определения коэффициента отражения в определенный момент времени и при определенной длине волны.
8. Область без реагента используется для компенсации естественного цвета мочи. Результат определяется согласно заранее полученным соответствующим рабочим кривым и выходным данным.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Хранить тест-полоски при температуре 1 - 25 °C. Сберегать в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он не портится до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После помещения в анализатор необходимо использовать тест-полоску в течение 1 недели.

Контрольные процедуры

Пользователи должны определить надлежащие процедуры контроля качества для своей лаборатории и соблюдать действующие лабораторные регламенты.
Для контроля качества рекомендуется использовать доступный в продаже двухуровневый контроль анализа мочи.

Биологический интервал нормальных значений

Параметр	Стандартный диапазон
URO	0,03 - 0,97 mg/dL[2)]
BLD	< 5 клеток/HPF[3)]
PRO	< 30 mg/dL[3)]
GLU	2 - 20 mg/dL[1)]
KET	≤ 2 mg/dL[1)]
BIL	≤ 0,05 mg/dL[3)]
NIT[5)]	
LEU	< 12 клеток/µL[3)]
pH	4,5 - 7,5[3)]

Интерпретация результатов

Параметр		Оценка								
URO		normal		1+ 2,0 (34)	2+ 4,0 (68)	3+ 8,0 (135)	4+ 12,0 (202)	mg/dL (µmol/L)		
BLD	RBC	-	± 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250		c/µL*		
BLD	Hb	-	± 0,03	1+ 0,06	2+ 0,15	3+ 0,75		mg/dL		
PRO		-	± 15 (0,15)	1+ 30 (0,3)	2+ 100 (1,0)	3+ 300 (3,0)	4+ 1000 (10)	mg/dL (g/L)		
GLU		-	± 50 (2,8)	1+ 100 (5,6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)	mg/dL (mmol/L)		
KET		-		1+ 10 (0,93)	2+ 30 (2,8)	3+ 80 (7,4)		mg/dL (mmol/L)		
BIL		-		1+ 0,5 (8,6)	2+ 1,0 (17)	3+ 2,0 (34)		mg/dL (µmol/L)		
NIT		-		+						
LEU		-		1+ 25	2+ 75	3+ 500		c/µL*		
pH		5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

* c/µL=клеток/µL

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

Нитриты (+), нитрит натрия 0,1 до 0,3 mg/dL.

[Примечание1] Этот метод не является надежным для определения уровня уробилиногена(-)[3)].

[Примечание 2] Даже отсутствие нитритов в моче не исключает бактериурию, так как некоторые бактерии не восстанавливают нитраты, и в случае, когда в моче отсутствуют нитраты, контактная зона для теста покажет отрицательный результат анализа на нитриты, так как бактерии, восстанавливающие нитраты, не могут образовать нитриты[3)].

[Примечание 3] Контактная зона для выявления лейкоцитов в моче определяет активность эстеразы в лейкоцитах. Однако при исследовании мочевого осадка результат может отличаться в зависимости от уровня дезинтеграции лейкоцитов в моче[4)].

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

(1) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов с целью определения следующих 2-х значений референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями и могут быть легко различимы.

(2) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня pH при проведении анализа референсной мочи с pH 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5 или 9, совпадают с предварительно установленными ±0,5.

Параметр		Значения референсной мочи
URO		≤ 0,2 mg/dL и 2,0 mg/dL
BLD	RBC	0 клеток/µL и 10 клеток/µL
BLD	Hb	0 mg/dL и 0,03 mg/dL
PRO		0 mg/dL и 15 mg/dL
GLU		≤ 10 mg/dL и 50 mg/dL
KET		0 mg/dL и 10 mg/dL
BIL		0 mg/dL и 0,5 mg/dL
NIT		0 mg/dL и 0,1 mg/dL
LEU		0 клеток/µL и 25 клеток/µL

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

2. Точность

(1) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов при проведении исследований референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями.

(2) Контактная зона для определения уровня pH показывает результат таким же образом как и в разделе **1. Чувствительность**.

3. Повторяемость

Контактные зоны показывают следующий результат, когда референсная моча с известными уровнем содержания частиц тестируется 5 раз подряд.

(1) Контактные зоны для определения уровня уробилиногена, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов показывают одинаковый результат.

(2) Контактная зона для определения уровня крови (гемоглобин) показывает одинаковый результат. Контактная зона для определения уровня крови (RBC) показывает одинаковый результат. Однако при уровне RBC в референсной моче – 10 клеток/µL, только один раз уровень RBC был определен как 20 клеток/µL.

(3) Результат контактной зоны для определения уровня pH совпадает с референсным значением ±0,5.

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

4. Диапазон измерения содержания

Параметр		Диапазон измерения содержания
URO		2,0 - 12,0 mg/dL
BLD	RBC	10 - 250 клеток/µL
	Hb	0,03 - 0,75 mg/dL
PRO		15 - 1000 mg/dL
GLU		50 - 2000 mg/dL
KET		10 - 80 mg/dL
BIL		0,5 - 2,0 mg/dL
NIT		0,1 - 0,3 mg/dL
LEU		25 - 500 клеток/µL
pH		5,0 - 9,0

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

5. Корреляция

Параметр	Количество пациентов	Уровень совпадения (%)
URO	254	98,4
BLD	279	98,6
PRO	224	92,0
GLU	286	98,6
KET	281	99,3
BIL	299	98,7
NIT	288	99,7
LEU	266	99,6
pH	233	94,8

6. Примеси[3), 5)]

Параметр	Интерферирующее вещество
URO	• На результат не влияют порфобилиноген, индол, парааминосалициловая кислота, сульфонамид[6)] и мочевина[7)], которые реагируют на альдегидный реагент Эрлиха.
BLD[8)]	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества восстановительных веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Клиническое испытание показало, что результат определения крови не был отрицательным в присутствии нитрита натрия ≤ 10 mg/dL при уровне гемоглобина 0,06 mg/dL. • Ложный положительный результат может быть получен под влиянием окислителей, таких как хлорноватистая кислота и гипохлорит кальция. Во время клинических испытаний был получен ложный положительный результат при наличии ≥ 1,2 mg/dL гипохлорита натрия. • Химическая активность может быть замедлена при гиперстенурии. • Возможна реакция на миоглобин[9)]. • Ложный положительный результат может быть получен, если пациент принимает препараты, содержащие SH-группы (например, препараты глутатиона и буцилламин и т. д.).
PRO[10)]	• Ложный положительный результат может быть получен при исследовании мочи с pH ≥ 8 или мочи с сильным буферным действием. • Ложный положительный результат может быть получен, если в контейнере остались остатки моющего или дезинфицирующего средства (четвертичное соединение аммония или хлоргексидин). • Реакция на глобулин, мукопротеин и т. д. слабее по сравнению с реакцией на альбумин. Сообщалось, что несмотря на то, что реакционная способность белка Bence Jones ниже, чем альбумина, они часто демонстрируют сходную чувствительность[11)].
GLU[12)]	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты ≤ 200 mg/dL в случае концентрации глюкозы 100 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были. • В результате клинических испытаний было установлено, что наличие хлорида натрия (3 %), мочевой кислоты (150 mg/dL) или нитрита натрия (10 mg/dL) не влияет на результат теста. • Ложный положительный результат может быть получен под влиянием окислителей, таких как хлорноватистая кислота и гипохлорит кальция. При наличии гипохлорита натрия в объеме ≥ 6 mg/dL во время проведения клинических испытаний был получен ложный положительный результат. • Контактная зона для теста реагирует на галактозу. • Химическая активность может быть замедлена при гиперстенурии.
KET	• Получение ложного положительного результата или окрашивание полоски в необычный цвет возможны при наличии большого количества фенилпировиноградной, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, α-кетоглутаровой кислоты или фенолсульфофталеина (PSP)[13)]. • Контактная зона для теста не реагирует на β-гидроксимасляную кислоту. • Ложный положительный результат может быть получен, если пациент принимает препараты, содержащие SH-группы (например, препарат глутатиона или буцилламин)[14)].
BIL	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества аскорбиновой кислоты или нитритов. • Ложный положительный результат может быть получен при наличии в моче большого количества уробилиногена или 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA)[13)]. • При приеме этодолака может быть получен ложный положительный результат, и полоска окрасится в розовый цвет (отличный от обычного цвета реакции на билирубин) в результате реакции с метаболитами его фенольной производной[6)].
NIT	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты < 100 mg/dL в случае концентрации глюкозы 0,1 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.
LEU[15)]	• Ложный положительный результат может быть получен при наличии формальдегида (консервирующее вещество для мочи)[13)]. • Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии белка ≥ 500 mg/dL. • Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервирующее вещество для мочи).
pH	• Использование летучих веществ, таких как кислота и щелочь, может повлиять на результат теста.

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

Ограничения процедур исследования

Обесцвечивание мочи в результате приема препаратов или по другой причине может повлиять на результаты анализов из-за необычного окрашивания контактной зоны.[5), 6)]

Использование летучих веществ (например, кислоты, щелочи и органического растворителя) или обогревательных приборов, таких как масляный обогреватель, может повлиять на результаты анализа.

Данный продукт аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного продукта, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.

Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение[3)]

1. Лучше проводить анализ свежей мочи (в течение 1 часа после сбора), так как уровень уробилиногена[2)] и билирубина[16)] может колебаться под воздействием прямых солнечных лучей и тепла.
2. Перед анализом необходимо подождать, пока замороженные или охлажденные образцы мочи нагреются до температуры от 20 °C до 25 °C.
3. Мочу необходимо отобрать в чистый контейнер без остатков моющих и дезинфицирующих средств.
4. Не добавляйте сильно кислые консервирующие вещества или органические растворители для сохранения образцов мочи. Органические растворители, такие как толуол, ксилол и хлороформ, могут негативно влиять на анализатор (например, повреждение его частей).
5. Как правило, самая высокая концентрация уробилиногена в моче между 14:00 и 16:00[2)]. Лучше всего проводить анализ мочи, отобранной в указанное время, однако возможно проводить анализ образцов, отобранных и в другое время.
6. Образец первой мочи, собранный ранним утром, или образец мочи, задержанной в мочевом пузыре в течение по меньшей мере 4 часов, необходимо использовать для анализа на содержание нитритов.
7. Контактная зона для определения содержания белка могут показать ложный положительный результат или могут неравномерно окраситься в случае щелочной мочи (pH ≥ 8)[10)]. Подкислите образец мочи при помощи разведенной уксусной кислоты для проведения повторного анализа, основываясь на результатах, показанных контактной зоной для определения уровня pH.
8. Тщательно перемешайте образец мочи перед помещением его в штатив для проб.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Ссылки на литературу

1) Kanai M., et al.: Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
2) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
3) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
4) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
5) Hayashi Y.: medicina, s21: 2576-2584, 1984.
6) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
7) Клиническое испытание
8) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
9) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
10) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
11) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.
12) Fukaya J., et al.: Medictal Technology, 4: 485-487, 1976.
13) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
14) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
15) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
16) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

MEDITAPE UC-9A (MEI-200A) 100pcs.x10

Дата выпуска или пересмотра

05/2019

CE

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

MEDITAPE™ UC-11A

REF **CM-374-009**

Идентификация IVD реактивов
MEDITAPE™ UC-11A

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro
MEDITAPE UC-11A – это тест-полоска с реагентными зонами для анализа мочи, которая используется для определения различных диагностических показателей в моче человека.

Принципы метода исследования[1)]

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метод азосочетания: При возникновении реакции, присутствующего в моче уробилиногена с 3,4-метилен-диоксибензолдиазонием тетрафторборатом, цвет реагентной зоны меняется с бледно-розового на красный.
[Blood] (Кровь) Пероксидазоподобная активность гемоглобина: пероксидазоподобное действие гемоглобина высвобождает кислород, окисляя тетраметилбензидин, в результате чего цвет реагентной зоны меняется с белого на синий.
[Protein] (Белок) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реагентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.
[Glucose] (Глюкоза) Метод ферментативной реакции (GOD, POD): Наличие глюкозы в моче определяется в результате пероксидазно-оксидазной реакции глюкозы. При окислении глюкозы возникает реакция образования глюконовой кислоты и перекиси водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном, в результате чего реагентная зона окрашивается в синий цвет. Основной цвет контактной зоны для теста – желтый, а при наличии глюкозы в моче цвет изменится с желтого на сине-зеленый в соответствии с концентрацией глюкозы.
[Ketones] (Кетоновые тела) Нитропруссидный метод: Ацетон и ацетоуксусная кислота реагируют с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Цвет меняется с бежево-розового на лиловый.
[Bilirubin] (Билирубин) Метод азосочетания: В кислотной среде происходит реакция 2,4-дихлорбензол-диазония тетрафторбората с билирубином. Цвет меняется со светло-коричневого на бледно-розовый.
[Nitrite] (Нитриты) Метод Грисса: Вступая в реакцию с ароматическим амином, нитриты образуют диазосоединение, и в результате последующего азосочетания, происходит окрашивание в малиново-фиолетовый цвет. Таким образом, цвет контактной зоны для теста меняется со светло-зеленого на малиново-фиолетовый.
[Leukocytes] (Лейкоциты) Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест определяет наличие гранулоцитарных эстераз. Эти эстеразы расщепляют эфир индоксила и, высвобожденный таким образом индоксил реагирует с солью диазония, в результате чего полоска окрашивается в фиолетовый цвет.
[pH] Метод индикатора pH: Реагентная зона содержит PH-индикатор метиловый красный и бромтимоловый синий. Цвет меняется с оранжевого на зеленый: уровень pH между 5 и 9.
[Creatinine] (Креатинин) Метод Benedict–Behre[2)]
[Albumin] (Альбумин) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реагентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.

Параметры: Уробилиноген (URO), Кровь (BLD), Эритроциты (RBC), Гемоглобин (Hb), Белок (PRO), Глюкоза (GLU), Кетоновые тела (KET), Билирубин (BIL), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), pH, Креатинин (CRE), Альбумин (ALB).

Компоненты

Химически активные компоненты (для контактной зоны для теста в 1 cm^2)
[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метафосфорная кислота: 4,16 mg, 3,4-метилен-диоксибензолдиазоний тетрафторборат: 0,042 mg
[Blood] (Кровь) Гидроперекись изопропилбензола: 0,223 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 mg
[Protein] (Белок) Тетрабромфенол синий: 0,015 mg
[Glucose] (Глюкоза) Глюкооксидаза: 0,059 mg, пероксидаза: 0,023 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 mg
[Ketones] (Кетоновые тела) Глицин: 6,64 mg, нитропруссид натрия: 0,188 mg
[Bilirubin] (Билирубин) 2,4-дихлорбензол-диазоний тетрафторборат: 0,022 mg
[Nitrite] (Нитриты) Сульфаниламид: 0,26 mg, N-(1-нафтиламин)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 mg
[Leukocytes] (Лейкоциты) 3-(N-толуолсульфонил-L-аланилокси) -индол: 0,020 mg, 2-метокси-4-(N-морфолино)-бензолдиазониевая соль: 0,007 mg
[pH] Метиловый красный: 0,002 mg, бромтимоловый синий: 0,038 mg
[Creatinine] (Креатинин) 3,5-динитробензойная кислота: 0,48 mg
[Albumin] (Альбумин) Тетрабромфенол синий: 0,010 mg
Область без реагента используется для компенсации цвета мочи, а не для анализа.

Предупреждения и предосторожности

1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Не ставьте диагноз основываясь исключительно на результатах анализа, сделанного при помощи тест-полоски MEDITAPE UC-11A. Для постановки точного диагноза учитывайте результаты других анализов и клинические симптомы.
3. При использовании тест-полосок соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации, в противном случае мы не гарантируем эффективность и безопасность продукта.
4. Для предотвращения заражения инфекционным заболеванием во время проведения анализа и утилизации тест-полосок используйте одноразовые неопудренные перчатки.
5. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
6. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
7. По мере возможности избегайте охлаждения продукта. Если тест-полоска в течение длительного времени хранилась в холодильнике, перед использованием достаньте ее и выдержите при температуре 20 - 25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к контактным зонам для теста. Перед использованием убедитесь, что тест-полоска не загрязнена.
10. После открытия контейнера тест-полосок, они начинают портиться от влажности воздуха, поэтому как можно меньше держите их открытыми до загрузки в аппарат.
11. Не доставайте осушитель из контейнера с полосками до тех пор, пока полоска не будет помещена в анализатор.
12. Тест-полоски являются одноразовыми. Не используйте полоску повторно.
13. Не помещайте полоски в другие контейнеры, за исключением анализатора и контейнера для хранения.
14. Не помещайте более 100 тест-полосок в приемник анализатора.
15. При выключении питания анализатора после выполнения анализа извлеките тест-полоски из анализатора и храните их описанным ниже образом.
    [В случае использования контейнера для тест-полосок] Поместите осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
    [В случае использования приемника для тест-полосок (для установки прибора)] Поместите тест-полоски и осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
16. Обращайтесь с образцами как с биологически опасными веществами.

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

Процедура исследования

1. Наденьте неопудренные перчатки, достаньте необходимое количество тест-полосок и сразу же закройте контейнер.
2. Поместите тест-полоски в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
3. Поместите образец мочи в штатив для проб и поставьте его в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
4. Нажмите кнопку пуск. Анализатор автоматически запустит процесс анализа.
5. Тест-полоска помещается на держатель полосок.
6. На тест-полоски наносится образец мочи.
7. Тест-полоска направляется в сканирующую систему для определения коэффициента отражения в определенный момент времени и при определенной длине волны.
8. Область без реагента используется для компенсации естественного цвета мочи. Результат определяется согласно заранее полученным соответствующим рабочим кривым и выходным данным.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Хранить тест-полоски при температуре 1 - 25 °C. Сберегать в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он не портится до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После помещения в анализатор необходимо использовать тест-полоску в течение 1 недели.

Контрольные процедуры

Пользователи должны определить надлежащие процедуры контроля качества для своей лаборатории и соблюдать действующие лабораторные регламенты.
Для контроля качества рекомендуется использовать доступный в продаже двухуровневый контроль анализа мочи.

Биологический интервал нормальных значений

Параметр	Стандартный диапазон
URO	0,03 - 0,97 mg/dL[3]
BLD	< 5 клеток/HPF[4]
PRO	< 30 mg/dL[4]
GLU	2 - 20 mg/dL[1]
KET	≤ 2 mg/dL[1]
BIL	≤ 0,05 mg/dL[4]
NIT[6]	
LEU	< 12 клеток/µL[4]
pH	4,5 - 7,5[4]
CRE	0,5 - 1,5 g/день[1]
ALB	≤ 23,8 mg/L[1]

Интерпретация результатов

Параметр		Оценка							
URO		normal		1+ 2,0 (34)	2+ 4,0 (68)	3+ 8,0 (135)	4+ 12,0 (202)		mg/dL (µmol/L)
BLD	RBC	-	± 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250			c/µL*
BLD	Hb	-	± 0,03	1+ 0,06	2+ 0,15	3+ 0,75			mg/dL
PRO		-	± 15 (0,15)	1+ 30 (0,3)	2+ 100 (1,0)	3+ 300 (3,0)	4+ 1000 (10)		mg/dL (g/L)
GLU		-	± 50 (2,8)	1+ 100 (5,6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)		mg/dL (mmol/L)
KET		-		1+ 10 (0,93)	2+ 30 (2,8)	3+ 80 (7,4)			mg/dL (mmol/L)
BIL		-		1+ 0,5 (8,6)	2+ 1,0 (17)	3+ 2,0 (34)			mg/dL (µmol/L)
NIT		-		+					
LEU		-		1+ 25	2+ 75	3+ 500			c/µL*
pH		5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5 9,0
CRE		10 (0,1)	50 (0,5)	100 (1,0)	200 (2,0)	300 (3,0)			mg/dL (g/L)
ALB		10 (0,01)	30 (0,03)	80 (0,08)	150 (0,15)	over			mg/L (g/L)

* c/µL=клеток/µL

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.
Нитриты (+), нитрит натрия 0,1 до 0,3 mg/dL.

Уровень белка/креатинина (уровень P/C) и уровень альбумина/креатинина (уровень A/C) рассчитывается автоматически в соответствии с настройками анализатора.

Параметр	Оценка								
Уровень P/C	dilute*1	normal	1+ 0,15		1+ 0,30		2+ >=0,50		g/gCr
Уровень A/C*2	dilute*1	normal	1+ 30	1+ 80	1+ 150	>=1+ >=80	>=1+ >=150	2+ >=300	mg/gCr

*1 Обозначение «dilute» показывает, что моча разведена и точный расчет уровней P/C и A/C невозможен. Поэтому для повторного проведения анализа необходимо собрать новый образец мочи.

*2 При расчете уровня A/C, если для уровня альбумина отображается значение «over», а уровень креатинина составляет 200 или 300 mg/dL, количественное и полуколичественное значения рассчитываются как >=1+ и >=150 или >=80 соответственно.

[Примечание1] Этот метод не является надежным для определения уровня уробилиногена(-)[4].

[Примечание 2] Даже отсутствие нитритов в моче не исключает бактериурию, так как некоторые бактерии не восстанавливают нитраты, и в случае, когда в моче отсутствуют нитраты, контактная зона для теста покажет отрицательный результат анализа на нитриты, так как бактерии, восстанавливающие нитраты, не могут образовать нитриты[4].

[Примечание 3] Контактная зона для выявления лейкоцитов в моче определяет активность эстеразы в лейкоцитах. Однако при исследовании мочевого осадка результат может отличаться в зависимости от уровня дезинтеграции лейкоцитов в моче[5].

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

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

(1) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов, лейкоцитов, креатинина и альбумина с целью определения следующих 2-х значений референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями и могут быть легко различимы.

(2) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня pH при проведении анализа референсной мочи с pH 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5 или 9, совпадают с предварительно установленными ±0,5.

Параметр		Значения референсной мочи
URO		≤ 0,2 mg/dL и 2,0 mg/dL
BLD	RBC	0 клеток/µL и 10 клеток/µL
	Hb	0 mg/dL и 0,03 mg/dL
PRO		0 mg/dL и 15 mg/dL
GLU		≤ 10 mg/dL и 50 mg/dL
KET		0 mg/dL и 10 mg/dL
BIL		0 mg/dL и 0,5 mg/dL
NIT		0 mg/dL и 0,1 mg/dL
LEU		0 клеток/µL и 25 клеток/µL
CRE		10 mg/dL и 50 mg/dL
ALB		10 mg/L и 30 mg/L

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

2. Точность

(1) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов, лейкоцитов и альбумина при проведении исследований референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями.

(2) Контактная зона для определения уровня pH показывает результат таким же образом как и в разделе **1. Чувствительность**.

(3) Результаты, полученные при использовании контактной зоны для определения уровня креатинина при проведении анализа референсной мочи, совпадают с ранее установленными значениями 10, 50 и 100 mg/dL. Тестовые показания могут быть выше на 1 значение, чем прежде установленные, при 200 mg/dL, и на 1 значение ниже, чем прежде установленные, при 300 mg/dL.

3. Повторяемость

Контактные зоны показывают следующий результат, когда референсная моча с известными уровнем содержания частиц тестируется 5 раз подряд.

(1) Контактные зоны для определения уровня уробилиногена, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов, лейкоцитов и альбумина показывают одинаковый результат.

(2) Контактная зона для определения уровня крови (гемоглобин) показывает одинаковый результат. Контактная зона для определения уровня крови (RBC) показывает одинаковый результат. Однако при уровне RBC в референсной моче – 10 клеток/µL, только один раз уровень RBC был определен как 20 клеток/µL.

(3) Результат контактной зоны для определения уровня pH совпадает с референсным значением ±0,5.

(4) При уровне креатинина от 10 до 100 mg/dL полученные значения совпадают с ранее установленными. При концентрации креатинина от 200 до 300 mg/dL, контактная зона показывает результат: 200 mg/dL или 300 mg/dL.

4. Диапазон измерения содержания

Параметр		Диапазон измерения содержания
URO		2,0 - 12,0 mg/dL
BLD	RBC	10 - 250 клеток/µL
	Hb	0,03 - 0,75 mg/dL
PRO		15 - 1000 mg/dL
GLU		50 - 2000 mg/dL
KET		10 - 80 mg/dL
BIL		0,5 - 2,0 mg/dL
NIT		0,1 - 0,3 mg/dL
LEU		25 - 500 клеток/µL
pH		5,0 - 9,0
CRE		10 - 300 mg/dL
ALB		10 - 150 mg/L

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

5. Корреляция

Параметр	Количество пациентов	Уровень совпадения (%)
URO	254	98,4
BLD	279	98,6
PRO	224	92,0
GLU	286	98,6
KET	281	99,3
BIL	299	98,7
NIT	288	99,7
LEU	266	99,6
pH	233	94,8
CRE	60	91,7
ALB	108	95,4

6. Примеси[4), 6)]

Параметр	Интерферирующее вещество
URO	• На результат не влияют порфобилиноген, индол, парааминосалициловая кислота, сульфонамид[7)] и мочевина[8)], которые реагируют на альдегидный реагент Эрлиха.
BLD[9)]	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества восстановительных веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Клиническое испытание показало, что результат определения крови не был отрицательным в присутствии нитрита натрия ≤ 10 mg/dL при уровне гемоглобина 0,06 mg/dL. • Ложный положительный результат может быть получен под влиянием окислителей, таких как хлорноватистая кислота и гипохлорит кальция. Во время клинических испытаний был получен ложный положительный результат при наличии ≥ 1,2 mg/dL гипохлорита натрия. • Химическая активность может быть замедлена при гиперстенурии. • Возможна реакция на миоглобин[10)]. • Ложный положительный результат может быть получен, если пациент принимает препараты, содержащие SH-группы (например, препараты глутатиона и буцилламин и т. д.).
PRO[11)]	• Ложный положительный результат может быть получен при исследовании мочи с pH ≥ 8 или мочи с сильным буферным действием. • Ложный положительный результат может быть получен, если в контейнере остались остатки моющего или дезинфицирующего средства (четвертичное соединение аммония или хлоргексидин). • Реакция на глобулин, мукопротеин и т. д. слабее по сравнению с реакцией на альбумин. Сообщалось, что несмотря на то, что реакционная способность белка Bence Jones ниже, чем альбумина, они часто демонстрируют сходную чувствительность[12)].

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

GLU[13]	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты ≤ 200 mg/dL в случае концентрации глюкозы 100 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были. • В результате клинических испытаний было установлено, что наличие хлорида натрия (3 %), мочевой кислоты (150 mg/dL) или нитрита натрия (10 mg/dL) не влияет на результат теста. • Ложный положительный результат может быть получен под влиянием окислителей, таких как хлорноватистая кислота и гипохлорит кальция. При наличии гипохлорита натрия в объеме ≥ 6 mg/dL во время проведения клинических испытаний был получен ложный положительный результат. • Контактная зона для теста реагирует на галактозу. • Химическая активность может быть замедлена при гиперстенурии.
KET	• Получение ложного положительного результата или окрашивание полоски в необычный цвет возможны при наличии большого количества фенилпировиноградной, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, α-кетоглутаровой кислоты или фенолсульфофталеина (PSP)[14]. • Контактная зона для теста не реагирует на β-гидроксимасляную кислоту. • Ложный положительный результат может быть получен, если пациент принимает препараты, содержащие SH-группы (например, препарат глутатиона или буцилламин)[15].
BIL	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества аскорбиновой кислоты или нитритов. • Ложный положительный результат может быть получен при наличии в моче большого количества уробилиногена или 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA)[14]. • При приеме этодолака может быть получен ложный положительный результат, и полоска окрасится в розовый цвет (отличный от обычного цвета реакции на билирубин) в результате реакции с метаболитами его фенольной производной[7].
NIT	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты < 100 mg/dL в случае концентрации глюкозы 0,1 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.
LEU[16]	• Ложный положительный результат может быть получен при наличии формальдегида (консервирующее вещество для мочи)[14]. • Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии белка ≥ 500 mg/dL. • Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервирующее вещество для мочи).
pH	• Использование летучих веществ, таких как кислота и щелочь, может повлиять на результат теста.
CRE	• Оценочное значение может быть ниже в моче, содержащей кетоновые тела. Однако во время проведения клинических исследований на точность результатов не повлияло наличие в моче лития ацетоацетата на уровне ≤ 30 mg/dL.
ALB[17]	• Оценочное значение может быть выше в моче с уровнем pH ≥ 8, а также в моче с сильным буферным действием или с содержанием щелочной слизи. Ложный положительный результат может быть получен, если в контейнере остались остатки моющего или дезинфицирующего средства (четвертичное соединение аммония или хлоргексидин). • Ложный положительный результат может быть получен при наличии в моче большого количества гемоглобина или миоглобина или при микроскопической гематурии. При наличии спермы в моче может быть получен положительный результат. • Следующие белки не оказывали никакого влияния вплоть до концентраций, указанных в скобках[8]: Ризоцим (50 mg/L), α-1-микроглобулин (25 mg/L), β-2-микроглобулин (15 mg/L), преальбумин (200 mg/L), иммуноглобулин (500 mg/L), α-1-кислый гликопротеин (300 mg/L), гаптоглобин (25 mg/L), трансферрин (25 mg/L), α-1-антитрипсин (25 mg/L), белок Bence Jones (100 mg/L) и ретинол-связывающий белок (15 mg/L)

Ограничения процедур исследования

Обесцвечивание мочи в результате приема препаратов или по другой причине может повлиять на результаты анализов из-за необычного окрашивания контактной зоны.[6, 7]

Использование летучих веществ (например, кислоты, щелочи и органического растворителя) или обогревательных приборов, таких как масляный обогреватель, может повлиять на результаты анализа.

Данный продукт аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного продукта, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.

Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение[4]

1. Лучше проводить анализ свежей мочи (в течение 1 часа после сбора), так как уровень уробилиногена[3] и билирубина[18] может колебаться под воздействием прямых солнечных лучей и тепла.
2. Перед анализом необходимо подождать, пока замороженные или охлажденные образцы мочи нагреются до температуры от 20 °C до 25 °C.
3. Мочу необходимо отобрать в чистый контейнер без остатков моющих и дезинфицирующих средств.
4. Не добавляйте сильно кислые консервирующие вещества или органические растворители для сохранения образцов мочи. Органические растворители, такие как толуол, ксилол и хлороформ, могут негативно влиять на анализатор (например, повреждение его частей).
5. Как правило, самая высокая концентрация уробилиногена в моче между 14:00 и 16:00[3]. Лучше всего проводить анализ мочи, отобранной в указанное время, однако возможно проводить анализ образцов, отобранных и в другое время.
6. Образец первой мочи, собранный ранним утром, или образец мочи, задержанной в мочевом пузыре в течение по меньшей мере 4 часов, необходимо использовать для анализа на содержание нитритов.

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

7. Контактные зоны для определения содержания белка и альбумина могут показать ложный положительный результат или могут неравномерно окраситься в случае щелочной мочи (pH ≥ 8)[11]. Подкислите образец мочи при помощи разведенной уксусной кислоты для проведения повторного анализа, основываясь на результатах, показанных контактной зоной для определения уровня pH.
8. Тщательно перемешайте образец мочи перед помещением его в штатив для проб.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Ссылки на литературу

1) Kanai M., et al.: Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
2) Benedict S. R., and Behre, J. A.: J. Biol. Chem., 114: 515-532, 1936.
3) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
4) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
5) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
6) Hayashi Y.: medicina, s21: 2576-2584, 1984.
7) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
8) Клиническое испытание
9) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
10) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
11) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
12) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.
13) Fukaya J., et al.: Medictal Technology, 4: 485-487, 1976.
14) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
15) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
16) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
17) Pugia, M.J et al.: Eur. J.Clin. Chem. Clin. Biochem. 35(9): 693-700, 1997.
18) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

MEDITAPE UC-11A (MEK-200A) 100pcs.x10

Дата выпуска или пересмотра

05/2019

CE

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

SG Calibrator

REF **CK-920-648**

Идентификация IVD реактивов
SG Calibrator

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
SG Calibrator предназначен для калибровки рефрактометра для определения относительной плотности мочи в автоматическом анализаторе частиц в моче.

Принципы метода исследования
SG Calibrator содержит сахарозу. Так как относительная плотность пропорциональна рефракционному индексу, относительная плотность образца определяется по калибровочной кривой, полученной при помощи SG Calibrator.

Компоненты
Сахароза:

SG Calibrator L (относительная плотность, 1,005)	0,08 w/v %
SG Calibrator M (относительная плотность, 1,015 по JSCP, 1,014 не по JSCP)	2,41 w/v %
SG Calibrator H (относительная плотность, 1,035 по JSCP, 1,031 не по JSCP)	7,06 w/v %

5-Хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1)

SG Calibrator L (относительная плотность, 1,005)	< 0,01 w/v %
SG Calibrator M (относительная плотность, 1,015 по JSCP, 1,014 не по JSCP)	< 0,01 w/v %
SG Calibrator H (относительная плотность, 1,035 по JSCP, 1,031 не по JSCP)	< 0,01 w/v %

Сокращения: L ; низкая, M ; средняя, H ; высокая

Значения относительной плотности SG Calibrator (L, M и H) определяются в соответствии с номограммой Японского общества клинической патологии[1] (обозначаются как по JSCP) и по номограмме, широко применяемой за пределами Японии (обозначаются как не по JSCP). Поскольку имеется множество видов номограмм, не отвечающих стандарту JSCP, значения, полученные при использовании номограмм, не отвечающих JSCP, приводятся для справки и не гарантируются изготовителем. Если для измерений используются номограммы, не отвечающие стандарту JSCP, полученные значения могут незначительно отличаться от приведенных.

Предупреждения и предосторожности
1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора, и инструкции, приведенные в паспорте безопасности.
2. Не используйте реагенты, если они были заморожены.
3. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
4. Соблюдайте осторожность, чтобы не порезаться во время открытия откидывающейся крышки.
5. При работе с реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
6. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистую оболочку, не глотайте. При попадании на кожу, в глаза или на слизистую оболочку немедленно промойте пораженную область большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

EUH208 Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1). Может вызвать аллергические реакции.
EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Процедура исследования
Указания по правильному использованию SG Calibrator приведены в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
1. SG Calibrator следует хранить при температуре 2-10 °C. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
2. Срок годности невскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия используйте SG Calibrator в тот же день.

Интерпретация результатов
Указания по корректной оценке результатов приведены в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

Ограничения процедур исследования
Не используйте SG Calibrator с другими измерительными приборами, а именно ручным рефрактометром и тест-полоской для определения относительной плотности.
Данный прибор аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений.
Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного прибора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.
Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании приборов Sysmex на неаттестованных анализаторах.
Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование приборов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Подготовка реактивов
Достаньте продукт из холодильника; не начинайте калибровку до тех пор, пока он не нагреется до комнатной температуры.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Ссылки на литературу
1) Saito M., et al.: Japanese Journal of Clinical Pathology, 27: 1026-1032, 1979.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
SG Calibrator (USG-100A) содержит:

SG Calibrator L (желтая жидкость)	5x10 mL
SG Calibrator M (оранжевая жидкость)	5x10 mL
SG Calibrator H (красная жидкость)	5x10 mL

Дата выпуска или пересмотра
06/2020

CE

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