

Артикульный номер (REF) AN-264-327

Диагностическая полоска MEDITAPE™ UC-10S

Идентификация реагента для диагностики ин-витро Диагностическая полоска MEDITAPE™ UC-10S

Целевое назначение

Только для лабораторной диагностики ин-витро.

Диагностическая полоска MEDITAPE UC-10S представляет собой тест-полоску, которая используется для выполнения анализа мочи, с реагентными подушечками, предназначенными для определения диагностических параметров в моче человека.

Диагностические полоски MEDITAPE UC-10S предназначены для выполнения визуального измерения, а также для использования только с указанным ниже анализатором физико-химических свойств мочи:

UC-1000

Принципы метода исследования¹⁾

[Уробилиноген] Метод азосочетания: Реакция уробилиногена в моче с 3,4-метилен диоксибензолдиазония тетрафторборатом приводит к изменению цвета со светло-розового на красный.

[Кровь] Пероксидазная активность гемоглобина: Пероксидазная активность гемоглобина высвобождает кислород, окисляя при этом тетраметилбензидин, что приводит к изменению цвета с белого на синий.

[Белок] Белковая ошибка индикатора pH: реакция между тетрабромфеноловым синим и белком индуцирует изменение цвета с желтого на сине-зеленый.

[Глюкоза] Ферментный метод (глюкозооксидаза (GOD), пероксидаза (POD)): Содержание глюкозы в моче определяется с помощью глюкозооксидазно-пероксидазной реакции. В ходе воздействия глюкозооксидазы на глюкозу образуется глюконовая кислота и перекись водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода и хромогена с образованием синего красителя. Основной цвет тест-подушечки – желтый; цвет будет изменяться с желтого на сине-зеленый в зависимости от концентрации глюкозы.

[Кетоны] Нитропруссидная реакция: Ацетон и ацетоуксусная кислота вступают в реакцию с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Происходит изменение цвета с желтовато-розового до лавандового.

[Билирубин] Метод азосочетания: 2,4-дихлорбензолдиазоний тетрафторборат вступает в реакцию с билирубином в присутствии кислой среды. Происходит изменение цвета со светло-коричневого на светло-розовый.

[Нитриты] Метод Грисса: Нитриты образуют диазосоединения в результате реакции с ароматическим амином и последующим сочетанием с образованием пурпурного азокрасителя. Поэтому цвет тестовой подушечки меняется со светло-зеленого на пурпурный.

[Удельный вес] Метахроматический метод.

[Лейкоциты] Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест выявляет присутствие гранулоцитарной эстеразы. Эти эстеразы расщепляют индоксилэфир, и высвобожденный в результате этого индоксил вступает в реакцию с солью диазония с образованием фиолетового красителя.

[pH] Метод индикатора pH: Зона реакции pH пропитывается метиловым красным и бромтимоловым синим в качестве индикаторов. Изменение цвета с оранжевого на зеленый указывает на уровень pH от 5 до 9.

Параметры: уробилиноген (URO), кровь (BLD), эритроциты (RBC), гемоглобин (Hb), белок (PRO), глюкоза (GLU), кетоны (KET), билирубин (BIL), нитриты (NIT), удельный вес (SG), лейкоциты (LEU), pH.

Компоненты

Реактивные ингредиенты (на тест-подушечку, размером 1 см²)

[Уробилиноген] Метафосфорная кислота: 4,16 мг, 3,4-метилendioксибензолдiazоний тетрафторборат: 0,042 мг

[Кровь] Кумилгидропероксид: 0,223 мг, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 мг

[Белок] Тетрабромфеноловый синий: 0,015 мг

[Глюкоза] Глюкозооксидаза: 0,059 мг, пероксидаза: 0,023 мг, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 мг

[Кетоны] Глицин: 6,64 мг, нитропруссид натрия: 0,188 мг

[Билирубин] 2,4-дихлорбензолдiazония тетрафторборат: 0,022 мг

[Нитриты] Сульфаниламид: 0,26 мг, N-(1-нафтиламино)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 мг

[Удельный вес] Метиленовый синий: 0,007 мг, декстрансульфат натрия: 0,016 мг

[Лейкоциты] 3-(Н-толуолсульфонил-Л-аланилокси)-индол: 0,020 мг, соль 2-метокси-4-(Н-морфолино)-бензолдiazония: 0,007 мг

[pH] Метиловый красный: 0,002 мг, бромтимоловый синий: 0,038 мг

Предупреждения и меры предосторожности

1. При использовании данного продукта с анализатором физико-химических свойств мочи UC-1000 от компании Sysmex, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора.
2. Диагноз не следует ставить на основании только анализа, выполненного при помощи диагностической полоски MEDITAPE UC-10S; используйте результаты других анализов и учитывайте клинические симптомы для комплексной диагностики.
3. Используйте тест-полоски в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции по использованию, в противном случае качество и безопасность продукта не будут гарантированы.
4. Используйте одноразовые неопудренные перчатки, чтобы предотвратить заражение во время выполнения анализа и утилизации тест-полосок.
5. Не используйте продукт, если есть подозрение, что он был заморожен.
6. Реагенты нельзя использовать после даты истечения срока годности.
7. Избегайте охлаждения настолько это возможно. Если тест-полоска была помещена в холодильник для длительного хранения, перед использованием извлеките ее и подождите, пока ее температура не достигнет 20–25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к тестовым подушечкам. Перед использованием убедитесь, что на тест-полоске отсутствуют загрязнения.
10. Выполняйте минимальное количество манипуляций с тест-полосками после вскрытия, поскольку тест-полоски теряют свои свойства во влажных условиях.
11. Не вынимайте влагопоглотитель из контейнера с тест-полосками.
12. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно.
13. Обращайтесь с образцами как с биологически опасным материалом.
14. При необходимости извлеките из контейнера необходимое количество тест-полосок и сразу после этого закройте контейнер. Извлеченные тест-полоски не следует помещать обратно в контейнер. Также не кладите тест-полоски в другие контейнеры.
15. Результаты, полученные в ходе выполнения визуальных измерений и измерений при помощи анализатора, не всегда согласуются по причине некоторых различий между визуальным распознаванием и распознаванием, выполненным оптической системой анализатора.

Процедура исследования

Необходимые инструменты, оборудование и образцы

Чашка для сбора мочи, папиросная бумага и устройство для хронометража.

Метод измерения (работы)

А. Визуальное измерение

1. После тщательного смешивания свежесобранной мочи полностью погрузите тестовые подушечки в свежесобранную мочу на несколько секунд, а затем извлеките их. Промокните тест-полоску о край чашки, на папиросную бумагу и т. д., для того чтобы удалить излишнее количество мочи с тест-полоски.
2. Проведите оценку изменения цвета, выждав время, указанное для каждого параметра в пункте «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ», сравнив цвет с эталонной таблицей цветов. Подождите еще 60 секунд, чтобы провести более точную оценку лейкоцитов (-) или (1+) в том случае, если первоначальное изменение цвета было недостаточно существенным для точного определения. Время ожидания может составлять от 30 до 60 секунд для цели скрининга, однако для оценки лейкоцитов оно должно составлять от 60 до 120 секунд.

Б. Измерение при помощи анализатора

1. После тщательного смешивания свежесобранной мочи полностью погрузите тестовые подушечки в свежесобранную мочу на несколько секунд, а затем извлеките их. Обязательно промокните тест-полоску о край чашки, на папиросную бумагу и т. д., для того чтобы удалить излишнее количество мочи с тест-полоски.
2. Вставьте тест-полоску в анализатор в соответствии с указаниями.
3. При первоначальном измерении на тест-полоске измеряется отражательная способность в соответствии с заданной длиной волны измерения в определенные временные точки, установленные для каждого измеряемого параметра, для последующей оценки на основании предварительно заданных соответствующих рабочих кривых и выходных данных, которые затем выводятся в виде результата.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните тест-полоски при температуре от 1°C до 25°C. Берегите от влаги, прямых солнечных лучей и воздействия тепла. При хранении продукта в надлежащих условиях в его запечатанном контейнере он будет стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

Процедуры контроля

Пользователь несет ответственность за установление соответствующих процедур контроля качества, действующих в его лаборатории, а также за соблюдение требований применимого законодательства для лабораторий.

Для контроля качества рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля мочи, которые доступны на рынке.

Биологические референсные интервалы

Параметр	Диапазон стандартных значений	Параметр	Диапазон стандартных значений
URO (Уробилиноген)	0.03-0.97 мг/дл ²⁾	BIL (Билирубин)	≤ 0.05 мг/дл ³⁾
BLD (Кровь)	< 5 клеток/HPF* ³⁾	NIT ³⁾ (Нитриты)	---
PRO (Белок)	< 30 мг/дл ³⁾	S.G (Удельный вес)	1005-1030 ¹⁾
GLU (Глюкоза)	2-20 мг/дл ¹⁾	LEU (Лейкоциты)	< 12 клеток/мкл ³⁾
KET (Кетоны)	≤ 2 мг/дл ¹⁾	pH	4.5-7.5 ³⁾

*поле зрения под большим увеличением

Интерпретация результатов

А. Визуальное измерение

Параметр		Время	Оценка				
URO		10 сек.	Норма	1+	2+	3+	4+
				2.0 (34)	4.0 (68)	8.0 (135)	12.0 (202)
							мг/дл (мкмоль/л)
BLD	RBC	30 сек.	-	+/-	1+	2+	3+
	Hb		-	10	20	50	250
							к/мкл*
				+/-	1+	2+	3+
				0.03	0.06	0.15	0.75
							мг/дл
PRO		0 сек.	-	+/-	1+	2+	3+
				15 (0.15)	30 (0.3)	100 (1.0)	300 (3.0)
							4+ 1000 (10)
							мг/дл (г/л)
GLU		60 сек.	-	+/-	1+	2+	3+
				50 (2.8)	100 (5.6)	250 (14)	500 (28)
							4+ 2000 (111)
							мг/дл (ммоль/л)
KET		30 сек.	-		1+	2+	3+
					10 (0.93)	30 (2.8)	80 (7.4)
							мг/дл (ммоль/л)
BIL		20 сек.	-		1+	2+	3+
					0.5 (8.6)	1.0 (17)	2.0 (34)
							мг/дл (мкмоль/л)
NIT		30 сек.	-	0.1	0.3		
							мг/дл
S.G		30 сек.	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020
							1.025
LEU		от 60 до 120 сек.	-		1+	2+	3+
					25	75	500
							с/мкл*
pH		0 сек.	5	6	7	8	9

*к/мкл = клеток/мкл

Кетоны измеряются при помощи ацетоацетата лития, который используется в качестве стандартного референсного материала.

Б. Измерение при помощи анализатора

Проводите оценку в соответствии с предварительно заданными соответствующими рабочими кривыми и выходными данными. Критерии для оценивания будут теми же, которые указаны в пункте **А. Визуальное измерение** при использовании тестовых подушечек для определения содержания уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, удельного веса и лейкоцитов. Для тестовых подушечек для определения содержания нитритов и pH применяется следующий метод оценки.

Параметр	Оценивание									
NIT (нитриты)	-	+								
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	

Нитриты (+), нитрит натрия от 0,1 до 0,3 мг/дл.

[Примечание 1] Уробилиноген (-) не может быть подтвержден указанным методом³⁾.

[Примечание 2] Бактериурию нельзя исключать, даже если результат на содержание нитритов отрицательный, поскольку некоторые бактерии не редуцируют нитраты, а в случае, когда в моче не хватает нитратов, тестовая подушечка покажет результат отрицательный на содержание нитритов, поскольку бактерии, редуцирующие нитраты, не могут производить нитриты³⁾.

[Примечание 3] Тестовая подушечка для определения лейкоцитов измеряет активность эстеразы в лейкоцитах. Поэтому результат, полученный в ходе оценки, может отличаться от результата, полученного в ходе анализа осадка мочи, в зависимости от степени распада лейкоцитов в моче⁴⁾.

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

(1) Для тестовых подушечек для определения уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов и лейкоцитов, значения, полученные в ходе измерения следующих 2 уровней референсной мочи, должны совпадать с предварительно установленными в шкале оценивания, а затем быть четко дифференцированы.

(2) Для тестовой подушечки для определения удельного веса, результат, полученный в ходе исследования референсной мочи со значениями 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025 и 1030, должен находиться в рамках выходных значений, которые указаны в предварительно установленной шкале оценивания, $\pm 0,005$.

(3) Тестовая подушечка для определения pH показывает результаты следующим образом.

А. Визуальное измерение

Тестовые подушечки при проведении тестов с использованием референсной мочи со значением pH 5, 6, 7, 8 или 9, должны выдавать значения, соответствующие предварительно установленным показателям, приведенным в цветовой таблице в качестве выходных значений.

Б. Измерение при помощи анализатора

Для тестовой подушечки для определения pH, результат, полученный в ходе исследования референсной мочи со значениями pH 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 или 9,0, должен соответствовать предварительно установленным выходным значениям шкалы оценивания $\pm 0,5$.

Параметр		Уровень референсной мочи	Параметр	Уровень референсной мочи
URO (уробилиноген)		≤ 0.2 мг/дл и 2.0 мг/дл	KET (кетоны)	0 мг/дл и 10 мг/дл
BLD (кровь)	RBC (эритроциты)	0 клеток/мкл и 10 клеток/мкл	BIL (билирубин)	0 мг/дл и 0.5 мг/дл
	Hb (гемоглобин)	0 мг/дл и 0.03 мг/дл	NIT (нитриты)	0 мг/дл и 0.1 мг/дл
PRO (белок)		0 мг/дл и 15 мг/дл	LEU (лейкоциты)	0 клеток/мкл и 25 клеток/мкл
GLU (глюкоза)		≤ 10 мг/дл и 50 мг/дл	---	---

Кетоны измеряются при помощи ацетоацетата лития, который используется в качестве стандартного референсного материала.

2. Точность

(1) Для тестовых подушечек на определение уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов и лейкоцитов, при проведении теста с использованием референсной мочи, в которой уровни эквивалентны указанным в шкале оценивания, результат должен совпадать с предварительно установленным в шкале оценивания.

(2) Тестовые подушечки для определения удельного веса и pH показывают результат таким же образом, как приведено в разделе 1. Чувствительность.

3. Повторяемость

Тестовые подушечки демонстрируют следующие выходные значения в ходе одновременного прогона в количестве 5 раз референсной мочи с известными уровнями.

(1) Тестовые подушечки для определения уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов и лейкоцитов демонстрируют совпадение выходных значений.

(2) Тестовые подушечки для определения удельного веса демонстрируют значения в рамках предварительно установленной шкалы оценивания $\pm 0,005$.

(3) Тестовые подушечки для определения pH демонстрируют совпадение результатов в ходе визуального измерения, и демонстрируют значения в рамках предварительно установленной шкалы оценивания $\pm 0,5$ в ходе измерения при помощи анализатора.

4. Диапазон измерения

Параметр	Диапазон измерения	Параметр	Диапазон измерения
URO (уробилиноген)	2.0-12.0 мг/дл	BIL (билирубин)	0.5-2.0 мг/дл
BLD (кровь)	RBC (эритроциты)	NIT (нитриты)	0.1-0.3 мг/дл
	Hb (гемоглобин)	S.G (удельный вес)	1000-1030
PRO (белок)	15-1000 мг/дл	LEU (лейкоциты)	25-500 клеток/мкл
GLU (глюкоза)	50-2000 мг/дл	pH	5.0-9.0
KET (кетоны)	10-80 мг/дл		

Кетоны измеряются при помощи ацетоацетата лития, который используется в качестве стандартного референсного материала.

5. Корреляция

Параметр	Количество пациентов	Коэффициент совпадения (%)
URO (уробилиноген)	254	99.2
BLD (кровь)	279	97.1
PRO (белок)	224	96.4
GLU (глюкоза)	286	97.9
KET (кетоны)	281	99.3
BIL (билирубин)	299	99.0
NIT (нитриты)	288	99.3
S.G (удельный вес)	74	97.3
LEU (лейкоциты)	265	96.2
pH	215	91.6

6. Интерференция ^{3), 5)}

Параметр	Вещество, вызывающее интерференцию
URO	<ul style="list-style-type: none"> Не подвержен влиянию порфобилиногена, индола, парааминосалициловой кислоты, сульфонамида²⁾ и мочевины⁶⁾, которые вступают в реакцию с альдегидным реагентом Эрлиха. Тест может выдавать зеленоватый цвет в присутствии мочи, сильно положительной на билирубин.
BLD ⁷⁾	<ul style="list-style-type: none"> Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии в моче большого количества редуцирующих веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Тест, проведенный в лаборатории, показал, что концентрации нитрита натрия ≤ 10 мг/дл не приводят к получению ложноотрицательных результатов, если измеренная концентрация гемоглобина составила 0,06 мг/дл и 0,15 мг/дл. Тест может давать ложноположительные результаты, если на него влияют окислители, такие как гипохлористая кислота и гипохлорит кальция. Тест, проведенный в лаборатории, показал ложноположительный результат в присутствии гипохлорита натрия в концентрации $\geq 1,2$ мг/дл. Реакционная способность может подавляться при гиперстенурии. Может возникать реакция на миоглобин ⁸⁾. Тест может давать ложноположительные результаты в случае приема препаратов, содержащих -SH-группы (например, препараты глутатиона, буцилламина и т. д.).
PRO ⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> Тест может давать ложноположительные результаты в случае, если pH в моче ≥ 8, или если моча обладает сильным буферным действием. Тест может давать ложноположительные результаты, если в контейнере остался детергент или дезинфицирующее вещество (четвертичное соединение аммония или хлоргексидин). Реакция на глобулин, мукопротеин и др. слабее по сравнению с альбумином. Отмечалось, что, хотя реактивность белка Бенс-Джонса ниже, чем у альбумина, они часто демонстрируют схожую чувствительность ¹⁰⁾. Тест может быть положительным при исследовании мочи, содержащей сперму.

GLU ¹¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Могут быть получены ложноотрицательные результаты в присутствии высоких уровней аскорбиновой кислоты. Исследования показали, что концентрация аскорбиновой кислоты ≤ 200 мг/дл не приводит к получению ложноотрицательных результатов, если измеренная концентрация глюкозы составляет 100 мг/дл. • Тест, проведенный в лаборатории, продемонстрировал отсутствие влияния хлорида натрия (3%), мочевого кислоты (150 мг/дл) или нитрита натрия (10 мг/дл). • Тест может давать ложноположительные результаты в случае воздействия таких окислителей, как гипохлористая кислота и гипохлорит кальция. Тест, проведенный в лаборатории, продемонстрировал ложноположительный результат в присутствии гипохлорита натрия $\geq 1,2$ мг/дл. • Тестовая подушечка вступает в реакцию с галактозой. • Реакционная способность может подавляться при гиперстенурии.
KET	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноположительные результаты или может демонстрировать аномальный цвет в присутствии большого количества фенилпировиноградной кислоты, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, α-кетоглутаровой кислоты или фенолсульфонфталеина (PSP)¹²⁾. • Тестовая подушечка не вступает в реакцию с β-гидроксимасляной кислотой. • Тест может давать ложноположительные результаты в случае приема препаратов, содержащих -SH-группы (например, препараты глутатиона, буцилламина и т. д.)¹³⁾.
BIL	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты или нитритов. • Тест может давать ложноположительные результаты в присутствии большого количества уробилиногена или 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA)¹²⁾. • При приеме этодолака тест может давать ложноположительные результаты, демонстрируя розовый цвет (не типичный для билирубина) по причине реакции на его производное метаболита фенола¹⁴⁾.
NIT	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты. Тест, проведенный в лаборатории, показал, что концентрация аскорбиновой кислоты ≤ 25 мг/дл не приводит к получению ложноотрицательных результатов, если измеренная концентрация нитрита составляет 0,1 мг/дл.
S.G ¹⁵⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Не вступает в реакцию с такими неионными веществами, как глюкоза в моче и мочевины, а также с белками. • Не зависит от pH мочи.
LEU ¹⁶⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноположительные результаты в присутствии формальдегида (консерванта мочи)¹²⁾. • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии белка ≥ 500 мг/дл. • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервант мочи). • Тест может демонстрировать цветовую реакцию, отличную от эталонной при исследовании мочи, содержащей билирубин или нитрофурантоин.
pH	<ul style="list-style-type: none"> • На результат теста может оказать влияние использование таких летучих компонентов, как кислоты и щелочи.

Ограничения, касающиеся процедуры исследования

Моча с сильно измененным цветом, или моча с изменением цвета, вызванным лекарственными препаратами, может оказать влияние на результаты теста по причине аномального окрашивания тестовых подушечек.^{5), 14)}

Использование летучих материалов (например, кислот, щелочей и органических растворителей) или нагревательных приборов, таких как масляные обогреватели, может оказать влияние на тест.

Сбор, обработка и хранение первичного образца³⁾

1. В целом следует использовать свежесобранную мочу (в течение 1 часа после отбора), поскольку уробилиноген²⁾ и билирубин¹⁷⁾ теряют стабильность при воздействии света или тепла.
2. Перед использованием замороженные образцы или образцы, которые хранились в холодильнике, следует довести до температуры 20°C - 25 °C.
3. Мочу следует собирать в вымытую емкость, в которой отсутствуют детергенты или дезинфицирующие вещества.
4. Не добавляйте сильные кислотные консерванты или органические растворители для хранения образцов мочи.
5. Уровень уробилиногена в моче обычно самый высокий в период между 14:00 и 16:00 ²⁾. Хотя этот период времени является идеальным для забора мочи, для теста можно также использовать образцы, отобранные в другое время.
6. Для анализа на нитриты следует использовать образец первой мочи, собранной ранним утром, или образец мочи, которая находилась в мочевом пузыре не менее 4 часов.
7. Тестовые подушечки для определения белка могут демонстрировать ложноположительный результат или могут быть неравномерно окрашены из-за щелочной мочи (pH ≥ 8) ⁹⁾. Подкислите образец мочи разбавленной уксусной кислотой для выполнения повторного анализа исходя из результата, полученного при использовании тестовой подушечки на определение pH.
8. Перед измерением тщательно перемешайте образец мочи.
9. Оценивание каждого результата теста следует проводить в условиях яркого освещения (например, под флуоресцентными лампами дневного света), но не в условиях интенсивного ультрафиолетового света, как прямой солнечный свет, солнечный свет, поступающий через окно, или сильный отраженный свет.
10. Полностью погрузите тестовые подушечки в мочу, чтобы избежать получения неравномерной цветовой реакции.
11. Соблюдайте указанное время выдерживания в моче, иначе реагенты могут начать растворяться в моче.
12. Удалите излишки мочи, иначе это может повлиять на оценивание.
13. Не проводите оценивание по цветовой реакции, присутствующей на краю тест-полоски.
14. Удаление излишнего количества мочи является важным моментом при выполнении измерений при помощи анализатора, поскольку анализатор может неправильно распознать избыток мочи, присутствующий на тест-полоске, что приведет к получению ложных результатов.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны соответствовать требованиям применимых местных нормативно-правовых актов.

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) In-house study
- 7) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
- 8) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
- 9) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
- 10) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.
- 11) Fukaya J., et al.: Medical Technology, 4: 485-487, 1976.
- 12) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
- 13) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
- 14) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 15) Nakamura R., et al.: Japanese Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 19: 151-156, 1996.

- 16) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
17) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

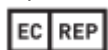
Изготовитель



Компания **Sysmex Corporation** (Сисмекс Корпорейшн)
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Кобе 651-0073, Япония

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Компания **Sysmex Europe SE** (Сисмекс Юроуп СЕ)
Bornbarch 1, 22848 Нордерштедт, Германия

Информация о продукте

Диагностическая полоска MEDITAPE UC-10S (MRL-200A) 100 шт.х10

Дата выдачи или пересмотра

09/2022

CW759884A

ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Импортер в ЕС

Компания **Sysmex Europe SE** (Сисмекс Юроуп СЕ)

Bornbarch 1, 22848 Нордерштедт, Германия

Тел.: +49 40 5 27 26-0 / Факс: +49 40 5 27 26-100

www.sysmex-europe.com

Ответственное лицо в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии



Компания **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**

(Оксфорд Гене Текнолоджи (Оперейшнз) Лтд.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill, Woodstock Road,

Бегбрук, Оксфордшире, OX5 1PF, Соединенное Королевство Великобритании



Система, указанная в данной инструкции по использованию, соответствует Регламенту о медицинских изделиях 2002.

Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.

Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»

(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)

Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.

Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by



Артикульный номер (REF) BN-756-610

Диагностическая полоска MEDITAPE™ UC-12S

Идентификация реагента для диагностики ин-витро

Диагностическая полоска MEDITAPE™ UC-12S

Целевое назначение

Только для лабораторной диагностики ин-витро.

Диагностическая полоска MEDITAPE UC-12S представляет собой тест-полоску, которая используется для выполнения анализа мочи, с подушечками, предназначенными для определения диагностических параметров в моче человека.

Диагностические полоски MEDITAPE UC-12S предназначены для визуального измерения, а также для использования только с указанным ниже анализатором физико-химических свойств мочи:

UC-1000

Принципы метода исследования¹⁾

[Уробилиноген] Метод азосочетания: Реакция уробилиногена в моче с 3,4-метилен диоксибензолдиазония тетрафторборатом приводит к изменению цвета со светло-розового на красный.

[Кровь] Пероксидазная активность гемоглобина: Пероксидазная активность гемоглобина высвобождает кислород, окисляя при этом тетраметилбензидин, что приводит к изменению цвета с белого на синий.

[Белок] Белковая ошибка индикатора pH: реакция между тетрабромфеноловым синим и белком индуцирует изменение цвета с желтого на сине-зеленый.

[Глюкоза] Ферментный метод (глюкозооксидаза (GOD), пероксидаза (POD)): Содержание глюкозы в моче определяется с помощью глюкозооксидазно-пероксидазной реакции. В ходе воздействия глюкозооксидазы на глюкозу образуется глюконовая кислота и перекись водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода и хромогена с образованием синего красителя. Основной цвет тест-подушечки – желтый; цвет будет изменяться с желтого на сине-зеленый в зависимости от концентрации глюкозы.

[Кетоны] Нитропруссидная реакция: Ацетон и ацетоуксусная кислота вступают в реакцию с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Происходит изменение цвета с желтовато-розового до лавандового.

[Билирубин] Метод азосочетания: 2,4-дихлорбензолдиазоний тетрафторборат вступает в реакцию с билирубином в присутствии кислой среды. Происходит изменение цвета со светло-коричневого на светло-розовый.

[Нитриты] Метод Грисса: Нитриты образуют диазосоединения в результате реакции с ароматическим амином и последующим сочетанием с образованием пурпурного азокрасителя. Поэтому цвет тестовой подушечки меняется со светло-зеленого на пурпурный.

[Удельный вес] Метахроматический метод.

[Лейкоциты] Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест выявляет присутствие гранулоцитарной эстеразы. Эти эстеразы расщепляют индоксилловый эфир, и высвобожденный в результате этого индоксил вступает в реакцию с солью диазония с образованием фиолетового красителя.

[pH] Метод индикатора pH: Зона реакции pH пропитывается метиловым красным и бромтимоловым синим в качестве индикаторов. Изменение цвета с оранжевого на зеленый указывает на уровень pH от 5 до 9.

[Креатинин] Метод Бенедикта-Бехре²⁾

[Альбумин] Белковая ошибка индикатора pH: реакция между тетрабромфеноловым синим и белком индуцирует изменение цвета с желтого на сине-зеленый.

Параметры: уробилиноген (URO), кровь (BLD), эритроциты (RBC), гемоглобин (Hb), белок (PRO), глюкоза (GLU), кетоны (KET), билирубин (BIL), нитриты (NIT), удельный вес (SG), лейкоциты (LEU), pH, креатинин (CRE), альбумин (ALB).

Компоненты

Реактивные ингредиенты (на тест-подушечку, размером 1 см²)

[Уробилиноген] Метафосфорная кислота: 4,16 мг, 3,4-метилendioксибензолдiazоний тетрафторборат: 0,042 мг

[Кровь] Кумилгидропероксид: 0,223 мг, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 мг

[Белок] Тетрабромфеноловый синий: 0,015 мг

[Глюкоза] Глюкозооксидаза: 0,059 мг, пероксидаза: 0,023 мг, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 мг

[Кетоны] Глицин: 6,64 мг, нитропруссид натрия: 0,188 мг

[Билирубин] 2,4-дихлорбензолдiazония тетрафторборат: 0,022 мг

[Нитриты] Сульфаниламид: 0,26 мг, Н-(1-нафтиламино)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 мг

[Удельный вес] Метиленовый синий: 0,007 мг, декстрансульфат натрия: 0,016 мг

[Лейкоциты] 3-(Н-толуолсульфонил-Л-аланилокси)-индол: 0,020 мг, соль 2-метокси-4-(Н-морфолино)-бензолдiazония: 0,007 мг

[pH] Метиловый красный: 0,002 мг, бромтимоловый синий: 0,038 мг

[Креатинин] 3,5-динитробензойная кислота: 0,48 мг

[Альбумин] Тетра-бромфеноловый синий: 0,010 мг

Предупреждения и меры предосторожности

1. При использовании данного продукта с анализатором физико-химических свойств мочи UC-1000 от компании Sysmex, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора.
2. Диагноз не следует ставить на основании только анализа, выполненного при помощи диагностической-полоски MEDITAPE UC-12S; используйте результаты других анализов и учитывайте клинические симптомы для комплексной диагностики.
3. Используйте тест-полоски в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции по использованию, в противном случае качество и безопасность продукта не будут гарантированы.
4. Используйте одноразовые неопудренные перчатки, чтобы предотвратить заражение во время выполнения анализа и утилизации тест-полосок.
5. Не используйте продукт, если есть подозрение что он был заморожен.
6. Реагенты нельзя использовать после даты истечения срока годности.
7. Избегайте охлаждения насколько это возможно. Если тест-полоска была помещена в холодильник для длительного хранения, перед использованием извлеките ее и подождите, пока ее температура не достигнет 20–25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к тестовым подушечкам. Перед использованием убедитесь, что на тест-полоске отсутствуют загрязнения.
10. Выполняйте минимальное количество манипуляций с тест-полосками после вскрытия, поскольку тест-полоски теряют свои свойства во влажных условиях.
11. Не вынимайте влагопоглотитель из контейнера с тест-полосками.
12. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно.
13. Обращайтесь с образцами как с биологически опасным материалом.
14. При необходимости извлеките из контейнера необходимое количество тест-полосок и сразу после этого закройте контейнер. Извлеченные тест-полоски не следует помещать обратно в контейнер. Также не кладите тест-полоски в другие контейнеры.
15. Результаты, полученные в ходе выполнения визуальных измерений и измерений при помощи анализатора, не всегда согласуются по причине некоторых различий между визуальным распознаванием и распознаванием, выполненным оптической системой анализатора.

Процедура исследования

Необходимые инструменты, оборудование и образцы

Чашка для сбора мочи, папиросная бумага и устройство для хронометража.

Метод измерения (работы)

А. Визуальное измерение

1. После тщательного смешивания свежесобранной мочи полностью погрузите тестовые подушечки в свежесобранную мочу на несколько секунд, а затем извлеките их. Промокните тест-полоску о край чашки, на папиросную бумагу и т. д., для того чтобы удалить излишнее количество мочи с тест-полоски.
2. Проведите оценку изменения цвета, выждав время, указанное для каждого параметра в пункте «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ», сравнив цвет с эталонной таблицей цветов. Подождите еще 60 секунд, чтобы провести более точную оценку лейкоцитов (-) или (1+) в том случае, если первоначальное изменение цвета было недостаточно существенным для точного определения. Время ожидания может составлять от 30 до 60 секунд для цели скрининга, однако для оценки лейкоцитов оно должно составлять от 60 до 120 секунд.

Б. Измерение при помощи анализатора

1. После тщательного смешивания свежесобранной мочи полностью погрузите тестовые подушечки в свежесобранную мочу на несколько секунд, а затем извлеките их. Обязательно промокните тест-полоску о край чашки, на папиросную бумагу и т. д., для того чтобы удалить излишнее количество мочи с тест-полоски.
2. Вставьте тест-полоску в анализатор в соответствии с указаниями.
3. При первоначальном измерении на тест-полоске измеряется отражательная способность в соответствии с заданной длиной волны измерения в определенные временные точки, установленные для каждого измеряемого параметра, для последующей оценки на основании предварительно заданных соответствующих рабочих кривых и выходных данных, которые затем выводятся в виде результата.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните тест-полоски при температуре от 1°C до 25°C. Берегите от влаги, прямых солнечных лучей и воздействия тепла. При хранении продукта в надлежащих условиях в его запечатанном контейнере он будет стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

Процедуры контроля

Пользователь несет ответственность за установление соответствующих процедур контроля качества, действующих в его лаборатории, а также за соблюдение требований применимого законодательства для лабораторий.

Для контроля качества рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля мочи, которые доступны на рынке.

Биологические референсные интервалы

Параметр	Диапазон стандартных значений	Параметр	Диапазон стандартных значений
URO (Уробилиноген)	0.03-0.97 мг/дл ³⁾	NIT ⁴⁾ (Нитриты)	---
BLD (Кровь)	< 5 клеток/HPF* ⁴⁾	S.G (Удельный вес)	1005-1030 ¹⁾
PRO (Белок)	< 30 мг/дл ⁴⁾	LEU (Лейкоциты)	< 12 клеток/мкл ⁴⁾
GLU (Глюкоза)	2-20 мг/дл ¹⁾	pH	4.5-7.5 ⁴⁾
KET (Кетоны)	≤ 2 мг/дл ¹⁾	CRE (Креатинин)	0.5-1.5 г/день ¹⁾
BIL (Билирубин)	≤ 0.05 мг/дл ⁴⁾	ALB (Альбумин)	≤ 23.8 мг/л ¹⁾

*поле зрения под большим увеличением

Интерпретация результатов

А. Визуальное измерение

Параметр		Время	Оценка				
URO		10 сек.	Норма	1+	2+	3+	4+
				2.0 (34)	4.0 (68)	8.0 (135)	12.0 (202)
BLD	RBC	30 сек.	-	1+	2+	3+	
	Hb		-	1+	2+	3+	
				10	20	50	250
				0.03	0.06	0.15	0.75
PRO		0 сек.	-	1+	2+	3+	4+
			-	15 (0.15)	30 (0.3)	100 (1.0)	300 (3.0)
GLU		60 сек.	-	1+	2+	3+	4+
			-	50 (2.8)	100 (5.6)	250 (14)	500 (28)
KET		30 сек.	-	1+	2+	3+	4+
			-	10 (0.93)	30 (2.8)	80 (7.4)	1000 (10)
BIL		20 сек.	-	1+	2+	3+	4+
			-	0.5 (8.6)	1.0 (17)	2.0 (34)	1000 (10)
NIT		30 сек.	-	0.1	0.3		
S.G		30 сек.	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020
LEU		от 60 до 120 сек.	-	1+	2+	3+	4+
				25	75	500	
pH		0 сек.	5	6	7	8	9
CRE		60 сек.	10	50	100	200	300
			(0.1)	(0.5)	(1.0)	(2.0)	(3.0)
ALB		60 сек.	10	30	80	150	
			(0.01)	(0.03)	(0.08)	(0.15)	

*к/мкл = клеток/мкл

Кетоны измеряются при помощи ацетоацетата лития, который используется в качестве стандартного референсного материала.

Коэффициент Р/С (коэффициент Белок / Креатинин)

		CRE (креатинин)				
		10 мг/дл	50 мг/дл	100 мг/дл	200 мг/дл	300 мг/дл
PRO (белок)	-	разведена*1			норма	
	+-			1+		
	1+					
	2+	2+				
	3+, 4+					

Коэффициент А/С (коэффициент Альбумин / Креатинин)

		CRE (креатинин)				
		10 мг/дл	50 мг/дл	100 мг/дл	200 мг/дл	300 мг/дл
ALB (альбумин)	10 мг/л	разведена*1			норма	
	30 мг/л					
	80 мг/л	2+		1+		
	150 мг/л					

*1 «Разведена» означает, что моча слишком сильно разведена для возможности точного подсчета коэффициента Р/С (коэффициент Белок / Креатинин) или коэффициента А/С (коэффициент Альбумин / Креатинин). Поэтому следует произвести забор другого образца и повторить тест.

Б. Измерение при помощи анализатора

Проводите оценку в соответствии с предварительно заданными соответствующими рабочими кривыми и выходными данными. Критерии для оценивания те же, которые применяются для А. **Визуальное измерение** при использовании тестовых подушечек для определения содержания уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, удельного веса, лейкоцитов и креатинина. Для тестовых подушечек для определения содержания нитритов, pH и альбумина применяется следующий метод оценки.

Параметр	Оценивание								
NIT (нитриты)	-	+							
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
ALB (альбумин)	10	30	80	150	превышает				мг/л

Нитриты (+), нитрит натрия от 0,1 до 0,3 мг/дл.

Коэффициент Р/С (коэффициент Белок / Креатинин) и коэффициент А/С (коэффициент Альбумин / Креатинин) автоматически подсчитывается в соответствии с установками, введенными в анализатор.

Параметр	Оценивание								
Коэф-т Р/С	разведена	норма	1+	1+	2+				
			0.15	0.30	>=0.50	г/гCr			
Коэф-т А/С*2	разведена	норма	1+	1+	1+	>=1+	>=1+	2+	
			30	80	150	>=80	>=150	>=300	мг/гCr

*2 Для коэффициента А/С (коэффициент Альбумин / Креатинин) если значение альбумина «превышает», а значение креатинина составляет 200 или 300 мг/дл, качественное значение и полуколичественное значение должны рассчитываться как >=1+ и >=150 или >=80 соответственно.

[Примечание 1] Уробилиноген (-) не может быть подтвержден указанным методом⁴⁾.

[Примечание 2] Бактериурию нельзя исключать, даже если результат на содержание нитритов отрицательный, поскольку некоторые бактерии не редуцируют нитраты, а в случае, когда в моче не хватает нитратов, тестовая подушечка покажет результат отрицательный на содержание нитритов, поскольку бактерии, редуцирующие нитраты, не могут производить нитриты⁴⁾.

[Примечание 3] Тестовая подушечка для определения лейкоцитов измеряет активность эстеразы в лейкоцитах. Поэтому результат может отличаться от результата, полученного в ходе анализа осадка мочи, в зависимости от степени распада лейкоцитов в моче⁵⁾.

[Примечание 4] Коэффициент Р/С (коэффициент Белок / Креатинин) и коэффициент А/С (коэффициент Альбумин / Креатинин), полученные с помощью тест-полосок, используются в целях скринингового исследования; для диагностики следует проводить тесты на количественное определение, основанные на соответствующих методических указаниях, связанных с лечением.

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

(1) Для тестовых подушечек для определения уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, креатинина и альбумина, значения, полученные в ходе измерения следующих 2 уровней референсной мочи, должны совпадать с предварительно установленными в шкале оценивания, а затем быть четко дифференцированы.

(2) Для тестовой подушечки для определения удельного веса, результат, полученный в ходе исследования референсной мочи со значениями 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025 и 1030, должен находиться в рамках выходных значений, которые указаны в предварительно установленной шкале оценивания, ±0,005.

(3) Тестовая подушечка для определения pH показывает результаты следующим образом.

А. Визуальное измерение

Тестовые подушечки при проведении тестов с использованием референсной мочи со значением pH 5, 6, 7, 8 или 9, должны выдавать значения, соответствующие предварительно установленным показателям, приведенным в цветовой таблице в качестве выходных значений.

Б. Измерение при помощи анализатора

Для тестовой подушечки для определения pH, результат, полученный в ходе исследования референсной мочи со значениями pH 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 или 9,0, должен соответствовать предварительно установленным выходным значениям шкалы оценивания $\pm 0,5$.

Параметр		Уровень референсной мочи	Параметр	Уровень референсной мочи
URO (уробилиноген)		≤ 0.2 мг/дл и 2.0 мг/дл	BIL (билирубин)	0 мг/дл и 0.5 мг/дл
BLD (кровь)	RBC (эритроциты)	0 клеток/мкл и 10 клеток/мкл	NIT (нитриты)	0 мг/дл и 0.1 мг/дл
	Hb (гемоглобин)	0 мг/дл и 0.03 мг/дл	LEU (лейкоциты)	0 клеток/мкл и 25 клеток/мкл
PRO (белок)		0 мг/дл и 15 мг/дл	CRE (креатинин)	10 мг/дл и 50 мг/дл
GLU (глюкоза)		≤ 10 мг/дл и 50 мг/дл	ALB (альбумин)	10 мг/л и 30 мг/л
KET (кетоны)		0 мг/дл и 10 мг/дл	---	---

Кетоны измеряются при помощи ацетоацетата лития, который используется в качестве стандартного референсного материала.

2. Точность

(1) Для тестовых подушечек на определение уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов и альбумина, при проведении теста с использованием референсной мочи, в которой уровни эквивалентны указанным в шкале оценивания, результат должен совпадать с предварительно установленным в шкале оценивания.

(2) Тестовые подушечки для определения удельного веса и pH показывают результат таким же образом, как приведено в разделе 1. **Чувствительность.**

(3) Тестовая подушечка для определения креатинина показывает результат следующим образом.

А. Визуальное измерение

Тестовые подушечки при проведении тестов с использованием референсной мочи, в которой уровни эквивалентны указанным в шкале оценивания, должны выдавать результат, который совпадает с результатом, указанным в предварительно заданной эталонной цветовой таблице.

Б. Измерение при помощи анализатора

Тестовые подушечки при проведении тестов с использованием референсной мочи, в которой уровни эквивалентны указанным в шкале оценивания, должны выдавать результат, который соответствует предварительно установленной шкале оценивания в случаях показателей 10, 50 или 100 мг/дл. Оцениваемый показатель может оказаться выше на 1 шкалу от предварительно установленного в случае значения 200 мг/дл, и оцениваемый показатель может оказаться ниже на 1 шкалу от предварительно установленного в случае значения 300 мг/дл.

3. Повторяемость

Тестовые подушечки демонстрируют следующий результат в ходе одновременного прогона в количестве 5 раз референсной мочи с известными уровнями.

(1) Тестовые подушечки для определения уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов и альбумина демонстрируют совпадение выходных значений.

(2) Тестовые подушечки для определения удельного веса демонстрируют значения в рамках предварительно установленной шкалы оценивания $\pm 0,005$.

(3) Тестовые подушечки для определения pH демонстрируют совпадение результатов в ходе визуального измерения, и демонстрируют значения в рамках предварительно установленной шкалы оценивания $\pm 0,5$ в ходе измерения при помощи анализатора.

(4) Тестовые подушечки для определения креатинина демонстрируют совпадение результатов в ходе визуального измерения, а в ходе измерения при помощи анализатора демонстрируют

совпадение результатов для низких уровней (от 10 до 50 мг/дл) и результат 200 мг/дл или 300 мг/дл для более высоких уровней (от 200 до 300 мг/дл).

4. Диапазон измерения

Параметр	Диапазон измерения	Параметр	Диапазон измерения
URO (уробилиноген)	2.0-12.0 мг/дл	NIT (нитриты)	0.1-0.3 мг/дл
BLD (кровь)	RBC (эритроциты) 10-250 клеток/мкл	S.G (удельный вес)	1000-1030
	Hb (гемоглобин) 0.03-0.75 мг/дл	LEU (лейкоциты)	25-500 клеток/мкл
PRO (белок)	15-1000 мг/дл	pH	5.0-9.0
GLU (глюкоза)	50-2000 мг/дл	CRE (креатинин)	10-300 мг/дл
KET (кетоны)	10-80 мг/дл	ALB (альбумин)	10-150 мг/л
BIL (билирубин)	0.5-2.0 мг/дл	---	---

Кетоны измеряются при помощи ацетоацетата лития, который используется в качестве стандартного референсного материала.

5. Корреляция

Параметр	Количество пациентов	Коэффициент совпадения (%)
URO (уробилиноген)	254	99.2
BLD (кровь)	279	97.1
PRO (белок)	224	96.4
GLU (глюкоза)	286	97.9
KET (кетоны)	281	99.3
BIL (билирубин)	299	99.0
NIT (нитриты)	288	99.3
S.G (удельный вес)	74	97.3
LEU (лейкоциты)	265	96.2
pH	215	91.6
CRE (креатинин)	88	94.3
ALB (альбумин)	108	90.7

6. Интерференция ^{4), 6)}

Параметр	Вещество, вызывающее интерференцию
URO	<ul style="list-style-type: none"> Не подвержен влиянию порфобилиногена, индола, парааминосалициловой кислоты, сульфонамида³⁾ и мочевины⁷⁾, которые вступают в реакцию с альдегидным реагентом Эрлиха. Тест может выдавать зеленоватый цвет в присутствии мочи, сильно положительной на билирубин.
BLD ⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии в моче большого количества редуцирующих веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Тест, проведенный в лаборатории, показал, что концентрации нитрита натрия ≤10 мг/дл не приводят к получению ложноотрицательных результатов, если измеренная концентрация гемоглобина составила 0,06 мг/дл и 0,15 мг/дл. Тест может давать ложноположительные результаты, если на него влияют окислители, такие как гипохлористая кислота и гипохлорит кальция. Тест, проведенный в лаборатории, показал ложноположительный результат в присутствии гипохлорита натрия в концентрации ≥1,2 мг/дл. Реакционная способность может подавляться при гиперстенурии. Может возникать реакция на миоглобин ⁹⁾. Тест может давать ложноположительные результаты в случае приема препаратов, содержащих -SH-группы (например, препараты глутатиона, буцилламина и т. д.).
PRO ¹⁰⁾	<ul style="list-style-type: none"> Тест может давать ложноположительные результаты в случае, если pH в моче ≥8, или если моча обладает сильным буферным действием. Тест может давать ложноположительные результаты, если в контейнере остался

	<p>детергент или дезинфицирующее вещество (четвертичное соединение аммония или хлоргексидин).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Реакция на глобулин, мукопротеин и др. слабее по сравнению с альбумином. • Отмечалось, что, хотя реактивность белка Бенс-Джонса ниже, чем у альбумина, они часто демонстрируют одинаковую чувствительность ¹¹⁾. • Тест может быть положительным при исследовании мочи, содержащей сперму.
GLU ¹²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Могут быть получены ложноотрицательные результаты в присутствии высоких уровней аскорбиновой кислоты. Исследования показали, что концентрация аскорбиновой кислоты ≤ 200 мг/дл не приводит к получению ложноотрицательных результатов, если измеренная концентрация глюкозы составляет 100 мг/дл. • Тест, проведенный в лаборатории, продемонстрировал отсутствие влияния хлорида натрия (3%), мочевины (150 мг/дл) или нитрита натрия (10 мг/дл). • Тест может давать ложноположительные результаты в случае воздействия таких окислителей, как гипохлористая кислота и гипохлорит кальция. Тест, проведенный в лаборатории, продемонстрировал ложноположительный результат в присутствии гипохлорита натрия в концентрации $\geq 1,2$ мг/дл. • Тестовая подушечка вступает в реакцию с галактозой. • Реакционная способность может подавляться при гиперстенурии.
KET	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноположительные результаты или может демонстрировать аномальный цвет в присутствии большого количества фенолпировиноградной кислоты, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, α-кетоглутаровой кислоты или фенолсульфонфталеина (PSP) ¹³⁾. • Тестовая подушечка не вступает в реакцию с β-гидроксимасляной кислотой. • Тест может давать ложноположительные результаты в случае приема препаратов, содержащих -SH-группы (например, препараты глутатиона, буцилламина и т. д.) ¹⁴⁾.
BIL	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты или нитритов. • Тест может давать ложноположительные результаты в присутствии большого количества уробилиногена или 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA) ¹³⁾. • При приеме этанола тест может давать ложноположительные результаты, демонстрируя розовый цвет (не типичный для билирубина) по причине реакции на его производное метаболита фенола ¹⁵⁾.
NIT	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты. Тест, проведенный в лаборатории, показал, что концентрация аскорбиновой кислоты ≤ 25 мг/дл не приводит к получению ложноотрицательных результатов, если измеренная концентрация нитрита составляет 0,1 мг/дл.
S.G ¹⁶⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Не вступает в реакцию с такими неионными веществами, как глюкоза в моче и мочевины, а также с белками. • Не зависит от pH мочи.
LEU ¹⁷⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Тест может давать ложноположительные результаты в присутствии формальдегида (консерванта мочи) ¹³⁾. • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии белка в концентрации ≥ 500 мг/дл. • Тест может давать ложноотрицательные результаты в присутствии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервант мочи). • Тест может демонстрировать цветовую реакцию, отличную от референсной при исследовании мочи, содержащей билирубин или нитрофурантоин.
pH	<ul style="list-style-type: none"> • На результат теста может оказывать влияние использование таких летучих компонентов, как кислоты и щелочи.
CRE	<ul style="list-style-type: none"> • Значение, полученное в ходе оценивания, может быть ниже в моче, содержащей кетоны. Однако тест, проведенные в лаборатории, продемонстрировали отсутствие влияния ацетоацетата лития в концентрации ≤ 20 мг/дл.

ALB ¹⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Значение, полученное в ходе оценивания, может быть выше в моче с pH≥8, в моче с сильным буферным действием или в моче, содержащей щелочную слизь. Тест может давать ложноположительные результаты, если в контейнере присутствуют остатки детергентов или дезинфицирующих веществ (соединения четвертичного аммония или хлоргексидин). • Тест может давать ложноположительные результаты в присутствии большого количества гемоглобина или миоглобина или макроскопически заметной гематурии. Тест может давать положительные результаты при исследовании мочи, содержащей сперму. • Что касается следующих белков, то не было отмечено какого-либо воздействия вплоть до уровня концентрации, указанного в скобках ⁷⁾: Лизоцим (50 мг/л), α1-микроглобулин (25 мг/л), β2-микроглобулин (15 мг/л), преальбумин (200 мг/л), иммуноглобулин (500 мг/л), α1-кислый гликопротеин (300 мг/л), гаптоглобин (25 мг/л), трансферрин (25 мг/л), α1-антитрипсин (25 мг/л), белок Бенс-Джонса (100 мг/л) и ретинол-связывающий белок (15 мг/л).
--------------------	---

Ограничения, касающиеся процедуры исследования

Моча с сильно измененным цветом, или моча с изменением цвета, вызванным лекарственными препаратами, может оказать влияние на результаты теста по причине аномального окрашивания тестовых подушечек. ^{6), 15)}

Использование летучих материалов (например, кислот, щелочей и органических растворителей) или нагревательных приборов, таких как масляные обогреватели, может оказать влияние на тест.

Сбор, обработка и хранение первичного образца ⁴⁾

1. В целом следует использовать свежесобранную мочу (в течение 1 часа после отбора), поскольку уробилиноген ³⁾ и билирубин ¹⁹⁾ теряют стабильность при воздействии света или тепла.
2. Перед использованием замороженные образцы или образцы, которые хранились в холодильнике, следует довести до температуры 20°C - 25 °C.
3. Мочу следует собирать в вымытую емкость, в которой отсутствуют детергенты или дезинфицирующие вещества.
4. Не добавляйте сильные кислотные консерванты или органические растворители для хранения образцов мочи.
5. Уровень уробилиногена в моче обычно самый высокий в период между 14:00 и 16:00³⁾. Хотя этот период времени является идеальным для забора мочи, для теста можно также использовать образцы, отобранные в другое время.
6. Для анализа на нитриты следует использовать образец первой мочи, собранной ранним утром, или образец мочи, которая находилась в мочевом пузыре не менее 4 часов.
7. Тестовые подушечки для определения белка и альбумина могут демонстрировать ложноположительный результат или могут быть неравномерно окрашены из-за щелочной мочи (pH≥ 8)¹⁰⁾. Подкислите образец мочи разбавленной уксусной кислотой для выполнения повторного анализа исходя из результата, полученного при использовании тестовой подушечки на определение pH.
8. Перед измерением тщательно перемешайте образец мочи.
9. Оценивание каждого результата теста следует проводить в условиях яркого освещения (например, под флуоресцентными лампами дневного света), но не в условиях интенсивного ультрафиолетового света, как прямой солнечный свет, солнечный свет, поступающий через окно, или сильный отраженный свет.
10. Полностью погрузите тестовые подушечки в мочу, чтобы избежать получения неравномерной цветовой реакции.
11. Соблюдайте указанное время выдерживания в моче, иначе реагенты могут начать растворяться в моче.
12. Удалите излишки мочи, иначе это может повлиять на оценивание. Тестовая подушечка для определения креатинина может демонстрировать более низкое значение, если в ней содержится избыточное количество мочи.

13. Не проводите оценивание по цветовой реакции, присутствующей на краю тест-полоски.
14. Удаление излишнего количества мочи является важным моментом при выполнении измерений при помощи анализатора, поскольку анализатор может неправильно распознать избыток мочи, присутствующий на тест-полоске, что приведет к получению ложных результатов.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны соответствовать требованиям применимых местных нормативно-правовых актов.

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) In-house study.
- 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.: Medical 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) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 16) Nakamura R., et al.: Japanese Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 19: 151-156, 1996.
- 17) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
- 18) Puglia, M.J et al.: Eur. J.Clin. Chem. Clin. Biochem. 35(9): 693-700, 1997.
- 19) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

Изготовитель



Компания **Sysmex Corporation** (Сисмекс Корпорейшн)
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Кобе 651-0073, Япония

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Компания **Sysmex Europe SE** (Сисмекс Юроуп СЕ)
Bornbarch 1, 22848 Нордерштедт, Германия

Азиатско-тихоокеанский регион:

Компания **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.** (Сисмекс Азия Пасифик Пте Лтд.)
9 Tampines Grande #06-18, Сингапур 528735

Информация о продукте

Диагностическая полоска MEDITAPE UC-12S (MRL-200A) 100 шт.х10

Дата выдачи или пересмотра

09/2022

CG388059D

ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Импортер в ЕС

Компания **Sysmex Europe SE** (Сисмекс Юроуп СЕ)

Bornbarch 1, 22848 Нордерштедт, Германия

Тел.: +49 40 5 27 26-0 / Факс: +49 40 5 27 26-100

www.sysmex-europe.com

Ответственное лицо в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии



Компания **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**

(Оксфорд Гене Текнолоджи (Оперейшнз) Лтд.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill, Woodstock Road,

Бегбрук, Оксфордшире, OX5 1PF, Соединенное Королевство Великобритании



Система, указанная в данной инструкции по использованию, соответствует Регламенту о медицинских изделиях 2002.

Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.

Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»

(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)

Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.

Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

