iChemVELOCITY Strips

REF 800-7204

INTENDED USE

The iChemVELOCITY Strips are manufactured for use only with the iChemVELOCITY and DxU Urine Chemistry Systems and are intended for use exclusively by healthcare professionals. These qualitative or semi-quantitative measurements can be used along with other diagnostic tools in the evaluation of renal, urinary, and metabolic disorders.

PRINCIPLE

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with diazonium salt in an acidic medium. A pinkish tan color proportional to bilirubin concentration is generated.

Urobilinogen: This test is based on the coupling reaction of urobilinogen with a stable diazonium salt in buffer. A pink to red color proportional to the urobilinogen concentration is generated.

Ketone: This test is based on Legal's method[1,2] in which the test pad contains sodium nitroprusside and glycine in an alkaline medium. A violet color proportional to methylketone is generated.

Ascorbic Acid: This test is based on Tillman's reaction[3] in which the presence of ascorbic acid leads to the decolorization of the test pad from gray-blue to orange.

Glucose: This two-step enzymatic reaction uses glucose oxidase, peroxidase[4] and a chromogen. Glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide via the oxidation of glucose. Peroxidase then catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a chromogen via the oxidation of chromogen to colors ranging between green to gray-blue.[5] Other sugar compounds are not detected.

Protein: This test is based on the "protein error" of pH indicators[6] on the green color developed from the presence of protein. This dye-binding test is particularly strong with albumin.[7]

Blood: This pseudo-enzymatic test contains organic peroxide and a chromogen. The peroxidase effect of hemoglobin and myoglobin causes a color change to green.[8]

pH: This test contains a mixed indicator which assures a marked change in color between pH 5 and pH 9. Colors range from orange through yellow and green to cyan.

Nitrite: This test is based on modified Griess reaction in which nitrite in the urine reacts with amide to form a diazonium compound.[9] The subsequent coupling reaction yields a pink color in the presence of nitrite. Some Gram positive and non nitrite-forming bacteria are not detected in this test.

Leukocytes: This enzymatic test pad contains an indoxyl ester and a diazonium salt. Granulocyte esterases react with indoxyl ester and diazonium salt to generate a violet color.

Specific Gravity: Specific gravity is physically determined by refractometry in the Urine Chemistry System and is not analyzed by strip chemistry.

Color: Color is measured directly from scattered light in the sample using proprietary algorithms embedded in the Urine Chemistry System.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Each test strip is for single use only. Do not test urine samples with a developed (used) test strip.
- The iChemVELOCITY Strips have been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA 29 CFR 1910. 1200(d).
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens and used test strips should be exercised accordingly.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.
- Do not touch test strip pads.
- Discard any discolored strips as they may have deteriorated.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

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

REACTIVE INGREDIENTS*

Bilirubin:
2,4 dichlorobenzene diazonium salt 2.9%

Urobilinogen:
Fluorodiazonium tetrafluoroborate 0.6%

Ketone:

Sodium nitroprusside 2.0%
Glycine 70.5%

Ascorbic Acid:
2,6 dichloro-phenolindophenol 0.7%

Glucose:

Glucose oxidase 1.8%

Peroxidase 0.9%
Tetramethylbenzidine dihydrochloride 3.5%

Protein:
Tetra-bromophenol blue 0.2%

Blood:

Cumene hydroperoxide 14.5%
Tetramethylbenzidine dihydrochloride 2.9%

pH:

Bromthymol blue 18.8%

Cresol red 1.2%
Methyl red 1.3%

Nitrite:

Sulfanilamide 3.7%
N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.3%

Leukocytes:

Indoxylcarbonic acid ester 0.4%
Diazonium salt 0.2%

*Concentrations obtained above are based on reagent composition (w/w) at time of manufacture and may vary within manufacturing tolerances.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2° C to 30° C (36° F to 86° F) under dry conditions.
- iChemVELOCITY Strips are stable for 12 months from the date of manufacture.
- Open expiration: Unused strips that remain in the original capped container are stable until the expiration date printed on the label.
- Do not freeze.
- Protect the strips against light and moisture.
- Recap the container tightly after removal of the strips.
- Do not use test strips after the expiration date.

MATERIALS PROVIDED

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- IRISpec CA/CB/CC Controls

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

- iChemVELOCITY or DxU Urine Chemistry Analyzer
- Personal Protective Equipment

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect fresh urine in a clean, dry and clearly labeled container. Run the test as soon as possible after the collection. If the specimen cannot be tested within one hour after collection, refrigerate the specimen immediately and allow it to return to room temperature prior to testing. A fresh first-morning urine specimen is the most concentrated and is best for the detection of protein, nitrite and bilirubin. It is important to test using a fresh urine specimen for the determination of bilirubin and urobilinogen as these analytes are highly unstable at room temperature and under light exposure. Unpreserved urine specimens at room temperature may undergo pH change and in turn interfere with protein determination.

PROCEDURE

Follow the directions in the system's Instructions for Use. The system will automatically read each analyte and the results are displayed or printed as soon as they are available.

QUALITY CONTROL

Clinical performance of the iChemVELOCITY Strips should be confirmed regularly using IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC. Each individual laboratory should establish its own guidelines for acceptable clinical performance. Follow Local, State and Federal guidelines concerning quality controls.

REPORTABLE RESULTS

Analyte	Report Values
Bilirubin	NEG., 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, ≥8.0 mg/dL
	NEG., 8.5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, ≥8.0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketones	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0.5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., Trace, +, ++, +++, ++++
Ascorbic Acid	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucose	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥1000 mg/dL
	NEG., 2.8, 5.6, 11, 28, ≥56 mmol/L
	NEG., Trace, +, ++, +++, ++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dL
	NEG., 0.1, 0.5, 1, 3, ≥6 g/L
	NEG., Trace, +, ++, +++, ++++
Blood	NEG., 0.03, 0.1, 0.5, ≥1.0 mg/dL
	NEG., 0.3, 1, 5, ≥10 mg/L
	NEG., Trace, +, ++, +++
pH	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
Nitrite	NEG., 0.1, 0.2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukocytes	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/µL
	NEG., Trace, +, ++, +++

SG*	1.000 – 1.060

*Read by refractometer. Values provided for user convenience.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

Note: *Diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method.*

Bilirubin:

- **Expected Values:** Expected Values: In normal urine, no detectable level of bilirubin should be obtained. Positive results require further investigation.

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

- **Sensitivity:** 0.5 mg/dL bilirubin
- **Performance Characteristics:** The test is specifically developed for bilirubin. Biliverdin does not react with this test pad.
- **Limitations:** Some urine specimens may contain impurities such as food dyes and therapeutic pigments to produce a yellowish or reddish discoloration of the test pad that may lead to the interference. Elevated concentrations of ascorbic acid and nitrite may inhibit the reaction. Bilirubin is light sensitive and prolonged exposure of urine specimens to light may result in diminished or false negative values. Elevated urobilinogen concentrations may slightly enhance the response of this test pad.

Urobilinogen:

- **Expected Values:** In normal urine, urobilinogen is usually present at concentration up to 1 mg/dL. A result of 2 mg/dL represents the transition from normal to abnormal state and the specimen should be investigated further for possible liver disease and hemotylic disorders.
- **Sensitivity:** 2 mg/dL urobilinogen
- **Performance Characteristics:** The diazonium-based test is more specific for urobilinogen than Ehrlich's reagent-based test. Test strips cannot determine the absence of urobilinogen, which may be significant in biliary obstruction[10].
- **Limitations:** This test is inhibited by elevated concentrations of formaldehyde. Food dyes and medications that have an intrinsic red color in acidic medium such as red beets, azo dyes, phenazopyridine and *p*-aminobenzoic acid may produce false positive results. Prolonged exposure to light may lead to diminished or false negative values.

Ketone:

- **Expected Values:** Detectable amounts of ketone do not appear in the urine of normal specimen. Positive ketone values may result from the following conditions: starvation, dietary imbalance, diabetes mellitus, eclampsia, insulin dosage monitoring, vomiting and other metabolic disorders.
- **Sensitivity:** 5 mg/dL ketone
- **Performance Characteristics:** The test does not measure β-hydroxybutyric acid and is only slightly sensitive to acetone.
- **Limitations:** Elevated concentrations of phenylpyruvic acid may interfere with the test pad and produce a variety of colors. Phthaleins and anthraquinone derivatives exhibit a red color in alkaline medium and this may mask the response. Large amounts of levodopa and medications containing sulfhydryl groups may produce atypical color reactions.[11]

Ascorbic Acid:

- **Expected Values:** Ascorbic acid is found in various food supplies and dietary supplements. Concentrations of ascorbic acid greater than 20 mg/dL can be expected to cause strong interference with glucose, blood and nitrite.
- **Sensitivity:** 20 mg/dL ascorbic acid
- **Performance Characteristics:** The oxidized form, dehydroascorbic acid, does not react with this test pad.
- **Limitations:** No interferences are reported.

Glucose:

- **Expected Values:** A small amount of glucose (up to 20 mg/dL) may be present in the normal urine. The detectable sensitivity of this test has been adjusted to exclude the minute amounts of glucose. Therefore, any positive response should be further evaluated.
- **Sensitivity:** 20 mg/dL glucose
- **Performance Characteristics:** The test pad does not react with other reducing sugars such as fructose and galactose.
- **Limitations:** Ascorbic acid concentrations of up to 30 mg/dL did not interfere with glucose assay test results (no false negative results). Acetoacetic Acid concentrations of up to 150 mg/dL did not interfere with glucose assay test results (no false negative results). High specific gravity, acidic pH values and gentisic acid may inhibit color formation. Cleaning agents such as hypochlorite and peroxide may lead to false positive results.

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

Protein:

- **Expected Values:** Normal urine contains very little protein: usually less than 10 mg/dL is excreted. Positive protein results are considered pathological and should be investigated.
- **Sensitivity:** 10 mg/dL protein
- **Performance Characteristics:** The test pad detects primarily albumin. A negative result does not exclude the presence of other protein molecules such as Bence Jones proteins, globulin and mucoproteins.
- **Limitations:** Food dyes such as red beets and therapeutic pigments such as methylene blue and pyridium may mask the coloration of the test pad. Interference may occur with high specific gravity. Interference may also occur with disinfectants, wetting agents and blood substitutes (quartenary ammonium compounds, polyvinylpyrolidone, chlorohexidine). There is no interference from pH.

Blood:

- **Expected Values:** Normal urine contains no detectable hemoglobin or intact red blood cell. Any positive results should be further evaluated.
- **Sensitivity:** 0.015 mg/dL blood
- **Limitations:** Reducing agents such as ascorbic acid, uric acid, glutathione and gentisic acid may cause false negative results. Preservatives (formalin) and cleaning agents such as hypochlorite may result in false positives. High concentrations of nitrite and specific gravity can delay the reaction. There is no interference from pH for this test.

pH:

- **Expected Values:** The normal pH of urine can vary between pH 5.0 and pH 9.0.
- **Performance Characteristics:** pH values are determined to within 0.5 unit over the range from 5.0 to 9.0.
- **Limitations:** No interferences are known for pH test pad.

Nitrite:

- **Expected Values:** Normal urine contains no detectable nitrite. However, a negative result does not rule out a urinary tract infection.
- **Sensitivity:** 0.06 mg/dL nitrite
- **Performance Characteristics:** This test is specific for nitrite. Results may depend on the ability of bacteria to reduce nitrate to nitrite, the number of bacteria and the retention time of the urine in the bladder.
- **Limitations:** Food dyes and therapeutic pigments such as red beets and pyridium may cause false positive responses. A negative response in the presence of bacteriuria may be caused by the following: non-nitrite producing microorganisms, low nitrate diet, antibiotic therapy, strong diuresis, high levels of ascorbic acid or insufficient urinary retention time in the bladder. There is no interference from pH or specific gravity for this test.

Leukocytes:

- **Expected Values:** Normal urine specimen should not produce a positive result.
- **Sensitivity:** 25 WBC/µL
- **Performance Characteristics:** Leukocyte test detects the presence of esterase in the granulocytic white blood cells. The test result is most frequently accompanied by the presence of bacteria that may or may not produce a nitrite positive reaction.
- **Limitations:** False positive results may occur in the presence of preservatives such as formaldehyde and formalin. High concentrations of protein, glucose, cephalexin and gentamicin may diminish the color response. Test results may be positive in the absence of observable cells if the granulocytes have lysed. The test can be negative in the presence of visible leukocytes if they have not lysed and/or are not granulocytes. There is no interference from pH or specific gravity for this test.

ANALYTICAL SENSITIVITY

Analyte	Analytical Sensitivity
Bilirubin	0.5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketones	5 mg/dL

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

Analyte	Analytical Sensitivity
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Blood	0.015 mg/dL
PH	NA
Nitrite	0.06 mg/dL
Leukocytes	25 WBC/µL

TECHNICAL SUPPORT

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-854-3633 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

A Glossary of Symbols (PN C27648) is available at beckmancoulter.com/techdocs.

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

May be covered by one or more pat. -see www.beckmancoulter.com/patents.

REVISION HISTORY

Revision AA, 11/2018

Initial Release

Revision AB, 04/2019

Correct storage temperature error

Revision AC, 09/2020

Correct product name. Replace "Same as Manual." with "No interferences are known for pH test pad." in pH Limitations. Add glucose to substances that may diminish color response and remove glucose from non interfering substances in Leukocyte Limitations. Change SDS and Symbol Glossary web site address to beckmancoulter.com/techdocs.

Revision AD, 08/2021

Updated Proprietary Name

Updated copyright year

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

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски iChemVELOCITY)

REF 800-7204

НАЗНАЧЕНИЕ

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски iChemVELOCITY) производятся для использования только с iChemVELOCITY Urine Chemistry System (Система для биохимического анализа мочи iChemVELOCITY) и системой для биохимического анализа мочи DxU и предназначены для использования исключительно специалистами здравоохранения. Эти качественные или полуколичественные измерения могут использоваться вместе с другими диагностическими средствами при оценке нарушений со стороны почек и мочевыводящих путей и нарушений обмена веществ.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Билирубин: этот тест основан на связывании билирубина с солью диазония в кислой среде. Образуется розовато-коричневый цвет пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: этот тест основан на реакции связывания уробилиногена со стабильной солью диазония в буфере. Образуется розовая или красная окраска, пропорционально концентрации уробилиногена.

Кетоны: этот тест основан на пробе Легаля[1,2] в котором тестовая зона содержит натрия нитропруссид и глицин в щелочной среде. Образуется фиолетовая окраска пропорционально метилкетону.

Аскорбиновая кислота: этот тест основан на реакции Тиллмана[3], в которой присутствие аскорбиновой кислоты приводит к изменению цвета тестовой зоны от серо-синего к оранжевому.

Глюкоза: в этой двухэтапной ферментной реакции используется глюкооксидаза, пероксидаза[4] и хромоген. Глюкооксидаза катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода через окисление глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном через окисление хромогена до окраски от зеленого до серо-голубого.[5] Другие соединения сахаров не обнаруживаются.

Белок:[6] этот тест основан на «белковой ошибке» индикаторов pH, по зеленому цвету, образующемуся в присутствии белка. Этот тест связывания с красителем особенно чувствителен к альбумину.[7]

Кровь: этот псевдоферментный тест содержит органическую перекись и хромоген. Пероксидазная реакция гемоглобина и миоглобина приводит к изменению цвета на зеленый.[8]

pH: этот тест содержит смешанный индикатор, который обеспечивает выраженное изменение цвета от pH 5 до pH 9. Диапазон цветов: от оранжевого через желтый и зеленый к голубому.

Нитриты: этот тест основан на модифицированной реакции азосочетания, в которой нитрит в моче реагирует с амидом, образуя соединение диазония.[9] Последующая реакция сочетания дает розовый цвет в присутствии нитрита. Некоторые грамположительные и не образующие нитриты бактерии не обнаруживаются в этом тесте.

Лейкоциты: эта ферментная тестовая зона содержит сложный эфир индоксила и соль диазония. Эстеразы гранулоцитов реагируют со сложным эфиром индоксила и солью диазония с образованием фиолетового цвета.

Удельная масса: удельная масса физически определяется рефрактометрией в системе химического анализа мочи и не анализируется тест-полосками.

Цвет: цвет измеряется напрямую по рассеянному свету в пробе с использованием проприетарных алгоритмов, встроенных в систему химического анализа мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Каждая тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не выполняйте анализ проб мочи с уже проявленной (использованной) тест-полоской.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) признаны безопасными согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910. 1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов и отработанных тест-полосок необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не касайтесь тестовой зоны тест-полосок.
- Утилизируйте обесцвеченные тест-полоски, так как они могут быть испорчены.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ*

Билирубин:
2,4 дихлорбензол диазониевая соль 2,9%

Уробилиноген:
Фтордиазония тетрафторборат 0,6%

Кетоны:

Натрия нитропруссид 2,0%
Глицин 70,5%

Аскорбиновая кислота:
2,6 дихлоро-фенолиндофенол 0,7%

Глюкоза:

Глюкооксидаза 1,8%

Пероксидаза 0,9%
Тетраметилбензидин дигидрохлорид 3,5%

Белок:
тетрабромфенол синий 0,2%

Кровь:

Кумола гидропероксид 14,5%
Тетраметилбензидин дигидрохлорид 2,9%

pH:

Бромтимол синий 18,8%

Крезоловый красный 1,2%
Метиловый красный 1,3%

Нитриты:

Сульфаниламид 3,7%
N-(нафтил)-этилендиаммония дигидрохлорид 0,3%

Лейкоциты:

Индоксил карбоновой кислоты сложный эфир 0,4%
Соль диазония 0,2%

*Полученные выше концентрации основаны на составе реагентов (м/м) на момент производства и могут варьироваться в пределах допусков при производстве.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) в сухости.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) стабильны в течение 12 месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные тест-полоски, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке.
- Не замораживать.
- Храните тест-полоски в защищенных от света и влаги местах.
- Плотно закрывайте контейнер после извлечения тест-полосок.
- Не применяйте тестовые полоски после истечения срока годности.

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 x 100, iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-полоски)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Контроли CA/CB/CC)
- iChemVELOCITY Urine Chemistry Analyzer (Биохимический анализатор мочи iChemVELOCITY) или биохимический анализатор мочи DxU
- Индивидуальные средства защиты

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собирайте свежую мочу в чистый, сухой и четко маркированный контейнер. Проводите тест по возможности быстрее после сбора мочи. Если образец нельзя проанализировать в течение одного часа после сбора, сразу же охладите образец и дайте ему нагреться до комнатной температуры перед анализом. Свежий образец первой утренней мочи является наиболее концентрированным и наилучшим для определения белка, нитритов и билирубина. Важно выполнять тест с использованием свежего образца мочи для определения билирубина и уробилиногена, так как эти аналиты в высокой степени нестабильны при комнатной температуре и при воздействии света. Неконсервированные образцы мочи при комнатной температуре могут менять свое значение pH, что будет влиять на определение белка.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям инструкции по применению системы. Система автоматически считывает каждый аналит, и результаты отображаются или распечатываются, как только становятся доступны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Клинические характеристики iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) следует периодически подтверждать с использованием контрольных образцов для IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Контроли CA/CB/CC). Каждая лаборатория должна определить свои собственные рекомендации по приемлемым клиническим характеристикам. Соблюдайте федеральное законодательство, законодательство штатов и постановлениями местных органов власти в отношении контроля качества.

СООБЩАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Аналит	Сообщаемые значения
Билирубин	ОТРИЦ., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	ОТРИЦ., +, ++, +++
Уробилиноген	НОРМ., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	НОРМ., 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	НОРМ., +, ++, +++
Кетоны	ОТРИЦ., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Аскорбиновая кислота	ОТРИЦ., 20, 40 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Глюкоза	ОТРИЦ., 50, 100, 200, 500, ≥1 000 мг/дл
	ОТРИЦ., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Белок	ОТРИЦ., 10, 50, 100, 300, ≥600 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 г/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Кровь	ОТРИЦ., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,3, 1, 5, ≥10 мг/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Нитриты	ОТРИЦ., 0,1, 0,2 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Лейкоциты	ОТРИЦ., 25, 75, 250, 500 WBC/мкл
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++

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

УМ*	1,000 – 1,060

*Считывается рефрактометром. Значения приводятся для удобства пользователя.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Примечание: *диагностические или терапевтические решения не должны быть основаны на единичном результате или одном методе.*

Иктеричность:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не должен обнаруживаться билирубин. Положительные результаты требуют дальнейшего обследования.
- **Чувствительность:** 0,5 мг/дл билирубина
- **Функциональные характеристики:** этот тест специально разработан для билирубина. Биливердин не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** некоторые образцы мочи могут содержать примеси, такие как пищевые красители и терапевтические пигменты, которые дают желтоватую или красноватую окраску тестовой зоны, что может приводить к интерференции. Повышенные концентрации аскорбиновой кислоты и нитритов могут подавлять реакцию. Билирубин чувствителен к свету, и продолжительное воздействие света на образцы мочи может приводить к сниженным или ложноотрицательным результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут немного увеличить отклик этой тестовой зоны.

Уробилиноген:

- **Ожидаемые значения:** в обычной мочи уробилиноген обычно присутствует в концентрации до 1 мг/дл. Результат 2 мг/дл представляет переход из нормального в аномальное состояние, и образец следует исследовать дополнительно на возможное заболевание печени и гемолитические нарушения.
- **Чувствительность:** 2 мг/дл уробилиноген
- **Функциональные характеристики:** тест на основе диазония является более специфичным на уробилиноген, чем тест на основе реактива Эрлиха. Тест-полоски не могут определить отсутствие уробилиногена, что может быть значимым при обструкции желчевыводящих путей[10].
- **Ограничения:** этот тест подавляется повышенными концентрациями формальдегида. Пищевые красители и лекарственные средства, которым присуща красная окраска в кислой среде, такие как столовая свекла, азокрасители, феназопиридин и *p*-аминобензойная кислота, могут давать ложноположительные результаты. Продолжительное воздействие света может привести к пониженным или ложноотрицательным значениям.

Кетоны:

- **Ожидаемые значения:** в нормальных образцах мочи кетон не обнаруживается. Положительные значения кетонов могут быть следствием следующих состояний: голодание, несбалансированная диета, сахарный диабет, эклампсия, мониторинг дозирования инсулина, рвота и другие нарушения метаболизма.
- **Чувствительность:** 5 мг/дл кетонов
- **Функциональные характеристики:** тест не измеряет β-гидроксимасляную кислоту и только немного чувствителен к ацетону.
- **Ограничения:** повышенные концентрации фенилпировиноградной кислоты могут влиять на тестовую зону и давать множество цветов. Фталеины и производные антрахинона демонстрируют красный цвет в щелочной среде, и это может маскировать ответ. Большие количества леводопы и препаратов, содержащих сульфгидрильные группы, могут давать атипичные цветовые реакции.[11]

Аскорбиновая кислота:

- **Ожидаемые значения:** аскорбиновая кислота содержится во многих продуктах питания и пищевых добавках. Можно ожидать, что концентрации аскорбиновой кислоты более 20 мг/дл будут вызывать сильную интерференцию с глюкозой, кровью и нитритами.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл аскорбиновой кислоты
- **Функциональные характеристики:** окисленная форма, дегидроаскорбиновая кислота, не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** не сообщалось об интерференции.

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

Глюкоза:

- **Ожидаемые значения:** небольшое количество глюкозы (до 20 мг/дл) может присутствовать в нормальной моче. Чувствительность к обнаружению у этого теста была скорректирована для исключения незначительного количества глюкозы. Соответственно, любой положительный ответ подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл глюкозы
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона не реагирует с другими редуцирующими сахарами, такими как фруктоза и галактоза.
- **Ограничения:** концентрации аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Концентрации ацетоуксусной кислоты до 150 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Высокая удельная масса, кислотные значения pH и гентизиновая кислота могут подавлять формирование окраски. Чистящие средства, такие как гипохлорит и пероксид, также могут приводить к ложноположительным результатам.

Белок:

- **Ожидаемые значения:** нормальная моча содержит очень мало белка: обычно выделяется менее 10 мг/дл. Положительные результаты на белок считаются патологическими и должны исследоваться.
- **Чувствительность:** 10 мг/дл белка
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона обнаруживает преимущественно альбумин. Отрицательный результат не исключает присутствия других молекул белка, таких как белки Бенс-Джонса, глобулин и мукопротеины.
- **Ограничения:** пищевые красители, такие как столовая свекла и терапевтические пигменты, такие как метиленовый синий и пиридиум, могут маскировать изменение цвета тестовой зоны. Возможна интерференция с высокой удельной массой. Также может возникать интерференция с дезинфектантами, увлажняющими средствами и заменителями крови (четвертичные соединения аммония, поливинилпирролидон, хлоргексидин). Отсутствует интерференция от pH.

Кровь:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не обнаруживаются гемоглобин или интактные эритроциты. Любой положительный результат подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 0,015 мг/дл крови
- **Ограничения:** редуцирующие вещества, такие как аскорбиновая кислота, мочевая кислота, глутатион и гентизиновая кислота, могут давать ложноотрицательные результаты. Консерванты (формалин) и чистящие средства, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Высокие концентрации нитритов и удельная масса могут задерживать реакцию. Отсутствует интерференция от pH для этого теста.

pH:

- **Ожидаемые значения:** нормальное значение pH мочи может находиться в пределах от pH 5,0 до pH 9,0.
- **Функциональные характеристики:** значения pH определяются в пределах 0,5 единиц по диапазону от 5,0 до 9,0.
- **Ограничения:** нет известных интерференций для тестовой зоны pH.

Нитриты:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче нитриты не обнаруживаются. Однако отрицательный результат не исключает инфекцию мочевыводящих путей.
- **Чувствительность:** 0,06 мг/дл нитрита
- **Функциональные характеристики:** этот тест является специфическим на нитриты. Результаты могут зависеть от способности бактерий редуцировать нитраты в нитриты, от количества бактерий и времени удерживания мочи в мочевом пузыре.
- **Ограничения:** пищевые красители и терапевтические пигменты, такие как столовая свекла и пиридиум, могут давать ложноотрицательные ответы. Отрицательный ответ в присутствии

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

бактериурии может быть вызван следующим: не продуцирующие нитриты микроорганизмы, диета с низким содержанием нитратов, антибиотикотерапия, сильный диурез, высокие уровни аскорбиновой кислоты или недостаточное время задержки мочи в мочевом пузыре. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

Лейкоциты:

- **Ожидаемые значения:** нормальный образец мочи не должен давать положительный результат.
- **Чувствительность:** 25 WBC/мкл
- **Функциональные характеристики:** тест на лейкоциты обнаруживает присутствие эстеразы в гранулоцитах. Результат теста чаще всего сопровождается присутствием бактерий, который могут давать, а могут не давать положительную реакцию на нитриты.
- **Ограничения:** ложноположительные результаты могут наблюдаться в присутствии консервантов, таких как формальдегид и формалин. Высокие концентрации белка, глюкозы, цефалексина и гентамицина могут уменьшать цветовой ответ. Результаты теста могут быть положительными в отсутствие наблюдаемых клеток, если гранулоциты были лизированы. Тест может быть отрицательным в присутствии видимых лейкоцитов, если они не были лизированы и/или не являются гранулоцитами. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналит	Аналитическая чувствительность
Билирубин	0,5 мг/дл
Уробилиноген	2 мг/дл
Кетоны	5 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	20 мг/дл
Белок	10 мг/дл
Кровь	0,015 мг/дл
PH	Н/П
Нитриты	0.06 mg/dL
Лейкоциты	25 WBC/µL

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-854-3633 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Глоссарий символов (кат. № C27648) доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

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

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция AA, 11.18

Первоначальный выпуск

Редакция AB, 04.19

Исправлена ошибочная температура хранения

Версия AC, 09.2020

Исправлено наименование продукта. Заменена формулировка «такие же, как при проведении теста вручную» на формулировку «нет известных интерференций для тестовой зоны pH» в «Ограничения для pH». Добавлена глюкоза к веществам, которые могут уменьшать цветовой ответ, удалена глюкоза из списка неинтерферирующих веществ в «Ограничения для лейкоцитов». Изменен веб-адрес SDS (Паспорт безопасности) и Глоссария символов на beckmancoulter.com/techdocs.

Версия AD, 08.2021

Обновлено проприетарное название

Обновлен год авторского права

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