

Инструкция по эксплуатации

**Системы НемоСue состоящей из НемоСue® Urine Albumin
Microcuvettes и
НемоСue Urine Albumin или НемоСue Albumin 201 Analyser**

Система HemoCue состоит из HemoCue® Urine Albumin Microcuvettes и

HemoCue Urine Albumin или HemoCue Albumin 201 Analyser.

Системы откалиброваны по турбидиметрическому методу с возможностью контроля в соответствии с CRM 470 (Стандартный образец). Микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes рассчитаны на использование с HemoCue Urine Albumin Analyser и HemoCue Albumin 201 (далее называемыми анализаторами HemoCue Albumin Analyser). HemoCue Urine Albumin Microcuvettes приобретаются отдельно.

Ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по эксплуатации анализатора для правильного использования системы.

Назначение

Оперативный количественный турбидиметрический иммунологический анализ альбумина в моче человека с помощью специального анализатора HemoCue Albumin Analyser. Систему можно использовать для количественного определения низкого уровня содержания альбумина в моче для сбора анализов, диагностики, наблюдения и дополнения клинических данных при лечении микроальбуминурии.

Микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes предназначены только для диагностики в искусственных условиях.

Анализаторы HemoCue Albumin Analyser следует использовать только с микрокуветами HemoCue Urine Albumin Microcuvettes.

Медицинский прибор для диагностики в искусственных условиях

Микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes соответствуют

Директиве по медицинским приборам IVD 98/79/ЕС

и стандартам

ЕС, о чем свидетельствует маркировка СЕ

Обзор теста и пояснения к нему

Диагноз «микроальбуминурия» ставится, если хотя бы в 2-3 анализах мочи, взятых в течение 6 месяцев, обнаруживается содержание 20-200 mg/L альбумина (утреннее мочеиспускание) или 20-200 .g/min (моча, собранная за ночь или 24 часа)1. Уровень содержания альбумина в 20-200 .g/min примерено равен 30-300 mg/24 часа.

Тест следует проводить на свежих образцах мочи, по возможности от первого утреннего мочеиспускания. Кроме того, возможно использование образцов, собранных за ночь или 24 часа. Нефропатия — главная причина заболевания диабетом и смертности от этой болезни. Диагноз микроальбуминурия указывает на высокую вероятность заболевания в дальнейшем диабетической нефропатией, ретинопатией, развития пороков сердечно-сосудистой системы по 1 типу диабета^{2,3}. При наличии у пациента диабета типа 2 и гипертензии⁴ вероятность развития сердечно-сосудистых заболеваний при обнаружении микроальбуминурии^{5,6,7}. Международная практика требует проводить ежегодный анализ у лиц с диабетом 1 после 5 лет течения болезни либо начиная с 12-летнего возраста, а также с момента диагностирования диабета типа 2⁸. Принято также считать, что микроальбуминурия свидетельствует о возможности сердечно-сосудистых осложнений и повышенном риске нарушения сердечно-сосудистой системы при наличии гипертензии^{9,10}. Кроме того, микроальбуминурия — отдельный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний среди пациентов, не страдающих от диабета и гипертензии¹¹. Ряд исследований показали, что раннее обнаружение микроальбуминурии позволит приостановить или прервать ухудшение состояния благодаря своевременному лечению¹². Микроальбуминурия до беременности с большой вероятностью указывает на преэклампсию при диабета типа 1¹³. Турбидиметрический метод, используемый в микрокювете HemoCue Urine Albumin Microcuvette, представляет собой иммунохимическую реакцию «антиген антител» с помощью нечеловеческих антител, характерных для альбумина человека. Реакция, протеканию которой способствуют полимеры, образует мутные агглютинационные соединения. При использовании анализатора HemoCue Albumin Analyser конечная реакция в кювете приводит к помутнению, пропорциональной концентрации альбумина в образце.¹ По завершении теста и записи результата микрокювета HemoCue Urine Albumin Microcuvette подлежит утилизации.

Принцип действия

Способ

Принцип анализа с помощью HemoCue Albumin предполагает использование измерительной кюветы небольшого объема

с точной шкалой и кратким путем света. Полость кюветы содержит реагенты, расположенные на внутренних стенках.

Образец мочи

направляется в полость за счет капиллярного действия. Заполненная кювета вставляется в анализатор HemoCue

Albumin Analyser, где ее содержимое смешивается под воздействием вибрации. В течение 90 секунд

происходит иммунохимическая реакция, после чего помутнение измеряется фотометрическим способом на уровне 610

нм. Концентрация

альбумина пропорциональна помутнению; результат отображается на дисплее в mg/L.

Кювета

Кювета из полистирола представляет собой тело с полостью объемом 18 μ L. Расстояние

между стенками оптического датчика в 0,5 мм обеспечивает возможность фотометрического измерения содержания альбумина в моче.

Химические реакции

Специальное антитело против альбумина человека (поликлональное), взятое у кролика, образует агглютинат с альбумином человека. Агглютинации способствуют полимеры. После возникновения агглютинатов их помутнение измеряется фотометрическим способом на уровне 610 нм.

Реагенты

11 % вес/вес антитело против альбумина человека (поликлональное), взятое у кролика, 35 % вес/вес пневмоэнцефалограмма 18% вес/вес буфер Tris/HCl), 2 % вес/вес полимер и 33 % вес/вес с не вступающими в реакцию компонентами

Предупреждения и меры предосторожности

Микрокюветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes предназначены только для диагностики в искусственных условиях.

Запрещается проглатывать химические вещества, находящиеся в полости микрокюветы, поскольку это может причинить вред. Несмотря на наличие реагентов в микрокювете в чрезвычайно малых количествах, обратитесь в местные органы охраны окружающей среды для получения информации о правильной утилизации. Обращайтесь с биоматериалами, в том

числе образцами мочи, осторожно, поскольку они могут оказаться заразными.

Обращение и хранение микрокувет HemoCue Urine Albumin Microcuvettes

Храните микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes в их упаковке в холодильнике при температуре 2–8°C (35–46°F). ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить микрокуветы в морозилке.

Микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes следует использовать до истечения срока годности. Срок годности указан на каждом контейнере, а также на самих упаковках.

Реагенты в микрокуветах HemoCue Urine Albumin Microcuvettes чувствительны к влажности и температуре. Откройте упаковку и осторожно извлеките кувету. Используйте микрокувету немедленно. Поскольку этот метод анализа основан на фотометрическом измерении, запрещается держать кувету за заполненный конец. Тщательно вытрите все посторонние вещества с наружной стороны куветы. До использования микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes следует хранить в оригинальной упаковке.

Анализатор

Микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes следует использовать с анализаторами HemoCue Albumin Analysers. Анализаторы калибруются на заводе и не требуют дополнительной калибровки.

Сбор и подготовка образцов

Тест следует проводить на свежих образцах мочи, по возможности от первого утреннего мочеиспускания. Кроме того, возможно использование образцов, собранных за ночь или 24 часа.

Запрещается добавлять в мочу другие вещества. При анализе необходимо учитывать предшествующие ему обстоятельства, которые влияют на содержание альбумина в моче, например физическая активность, заражения мочеиспускательного тракта, жар и потребление обильного количества воды.

Кроме того, содержание альбумина может меняться каждый день и зависеть от особенностей конкретного организма.

Именно поэтому диагноз «микроальбуминурия» ставится, если хотя бы в 2-3 анализах мочи, взятых в течение 3-6 месяцев, обнаруживается содержание 20-200 mg/L альбумина (утреннее мочеиспускание) или 20-200 .g/min (моча, собранная за ночь

или 24 часа)1,14.

Свежие образцы

Рекомендуется использовать образец, собранный при первом утреннем мочеиспускании, после отдыха, так как мышечная активность повышает содержание альбумина в моче. Можно использовать и свежие образцы, собранные в течение дня, однако результаты будут выше.

Сбор мочи в течение определенного времени

Для определения уровня содержания альбумина в моче необходимо произвести сбор мочи в течение определенного времени. Моча от мочеиспускания перед сном не собирается, требуется лишь записать его время. Мочу следует собирать с этого момента до утра. Запишите время сбора последней порции. Измерьте общий объем5.

Процедура

Прочитайте инструкцию по эксплуатации анализатора HemoCue Albumin Analyser для правильного применения этого прибора.

Входящие в комплект материалы

Микрокуветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Анализатор HemoCue Albumin Analyser. Марля или ткань без ворса.

Если требуется произвести контроль качества, используйте доступные в свободной продаже средства, рекомендованные HemoCue.

Надлежащая температура

Систему HemoCue Albumin следует использовать при комнатной температуре 15-30°C (59-86°F)

Инструкции по использованию

1. Убедитесь, что крышка закрыта. Нажмите кнопку, переводя ее в положение ON (ВКЛ).

На дисплее отобразится версия программы. Система выполнит автоматическую проверку оптического прибора, и на дисплее отобразится эмблема HemoCue и три мигающих тире или U-ALBUMIN OPEN THE LID (АЛЬБУМИН В МОЧЕ — ОТКРЫТЬ КРЫШКУ), что свидетельствует о готовности анализатора к эксплуатации. См. инструкцию по эксплуатации прибора.

2. Использование микрокувет HemoCue Urine Albumin Microcuvettes

а) Достаньте из упаковки столько кювет, сколько требуется в настоящее время. Выполните инструкции, приведенные в разделе «Обращение с микрокюветами NemoCue Urine Albumin Microcuvettes».

б) Форма кюветы и названия ее компонентов показаны на рисунке 1.

в) С помощью пипетки поместите каплю мочи на гидрофобную поверхность (например, пленку из пластмассы).

Примечание. При смешивании моча должна мутнеть по крайней мере со скоростью 1200 г в течение 10 минут. Для измерения воспользуйтесь шкалой NemoCue Turbidity.

г) Держите кювету двумя пальцами за конец, противоположный заполняемому. Дотроньтесь заполняемым концом до образца мочи, см. рис. 2. Кроме того, можно поместить образец непосредственно в кювету, если его не предполагается использовать для другого анализа.

Дождитесь полного заполнения полости кюветы за один раз. **Не доливайте мочу в кювету!**

Не допускайте соприкосновения с наружной стороной кюветы.

д) После заполнения аккуратно вытрите остатки мочи с наружной стороны кюветы чистой тканью

без ворса, см. рис. 3. Убедитесь, что в ходе этой процедуры образец не выльется из кюветы.

Осмотрите кювету на предмет ее надлежащего заполнения: она должна быть

заполнена до краев, и в ней не должны присутствовать пузырьки воздуха. Если в заполненной кювете видны пузырьки воздуха, утилизируйте ее и воспользуйтесь для анализа новой.

е) Откройте крышку и вставьте заполненную кювету в держатель, см. рисунок 4а. Кювета должна зафиксироваться в держателе со щелчком, см. рисунок 4б. К измерению следует приступить в течение 30 секунд с момента заполнения кюветы мочой.

ж) Аккуратно закройте крышку. На дисплее отобразится и три горящих тире или сообщение «U-ALBUMIN MEASURING...

» (ИЗМЕРЯЕТСЯ СОДЕРЖАНИЕ АЛЬБУМИНА В МОЧЕ).

з) В течение 90 секунд отобразится результат в mg/L. Результат будет оставаться на дисплее, пока не будет открыта крышка. Результаты измерений свыше 150 mg/L обозначаются «ННН», дополнительные сведения см. в

инструкциях в разделе «Результаты». Результаты измерений ниже диапазона измерения обозначаются «LLL». Если на дисплее отобразится код ошибки, значит, произошла ошибка и необходимо обратиться к отделу «Поиск и устранение неисправностей» в инструкции по эксплуатации прибора. Для получения дополнительных сведений выполните инструкции в разделе «Обслуживание» в инструкции по эксплуатации прибора¹⁷.

і) Не повторяйте измерение кюветы!

и) Откройте крышку и утилизируйте использованную кювету надлежащим образом.

к) Закройте крышку и дождитесь, пока на дисплее не отобразится эмблема HemoCue и три мигающих тире или «U-ALBUMIN OPEN THE LID» (АЛЬБУМИН В МОЧЕ — ОТКРЫТЬ КРЫШКУ). Анализатор будет готов к новому измерению.

Дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

л) По завершении измерений этого дня выключите анализатор кнопкой ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

Стабильность окончательной реакции

Заполненную микрокювету HemoCue Urine Albumin Microcuvette следует проанализировать в анализаторе HemoCue Albumin Analyser

немедленно, в течение 30 секунд с момента ее заполнения.

Не повторяйте измерение кюветы!

Контроль качества

Анализатор HemoCue Albumin Analyser оснащен функцией автоматической электронной самодиагностики, которая проверяет работу оптического прибора анализатора. Систему можно проверять в дни проведения измерений в соответствии с имеющимися инструкциями, используя доступные в продаже контрольные образцы альбумина.

Контрольные образцы альбумина может порекомендовать региональный распространитель продукции HemoCue.

Результаты

Результат считывается непосредственно с анализатора HemoCue Albumin в mg/L.

Система настроена на среднее значение 150 mg/L. Результаты измерения свыше 150 mg/L обозначаются «ННН».

Для получения результатов в пределах диапазона измерения можно растворить образцы до 2000 mg/L, используя изотонический раствор хлорида натрия. Результаты, отображенные на дисплее, нужно будет умножить на коэффициент растворения. Обратите внимание, что растворение может повлиять на точность. Результаты отображаются в виде числовых значений. Если они выходят за предел диапазона, появляется индикация «LLL» или «HHH». Формула содержания альбумина в моче, собранной за ночь:
Альбумин (mg/L) x 1000 x собранный объем мочи (L) = .g/min
Продолжительность сбора (минуты)

Ограничения процедуры

1. Визуально степень помутнения мочи следует анализировать только после смешивания, см. инструкции в разделе «Инструкции по использованию».

2. На систему не оказывают воздействия следующие вещества. В скобках указана наивысшая проверенная концентрация.

Соль ацетоуксусной кислоты (< 10 mmol/L), ацетон (< 120 mmol/L), ацетилсалициловая кислота (< 0,5 g/L), аскорбиновая кислота (< 0,5 g/L), бетанин (< 8 mg/L), 2-микроглобулин (1,0 mg/L), билирубин (< 178 .mol/L), кальций (< 16 mmol/L), креатинин (< 24 mmol/L), гемоглобин (< 2 g/L), иммуноглобулин G (< 15 mg/L), ацетаминофен (< 0,5 g/L), pH (4,5-9,0), калий (< 180 mmol/L), мочева кислота (< 0,35 mmol/L, насыщенный раствор pH 8,0). Если получены результаты для глюкозы >110 mmol/L, мочевины >550 mmol/L, натрия >300 mmol/L и pH, выходящие за пределы диапазона pH 4,5-9, к таковым следует относиться с осторожностью.

Исследования влияния проводились согласно NCCLS EP7.

3. К результатам пациентов, проходящим гемодиализ, следует относиться с особенной осторожностью.

Предполагаемые значения

В литературе мы находим следующие показатели нормального и патологического содержания альбумина в моче соответственно.

Альбумин в моче альбумин в моче/за ночь
Истолкование результата
Свежий образец (утреннее мочеиспускание) Моча, собранная за ночь
<20 mg/L <20 .g/min нормально
20–200 mg/L 20–200 .g/min микроальбуминурия

>200 mg/L >200 .g/min альбуминурия

Рекомендуется использовать мочу от первого утреннего мочеиспускания, однако можно использовать и взятые в разное время свежие образцы^{14,15,16}. Взятые в разное время дня свежие образцы могут показать слегка повышенные результаты вследствие физической активности. В таких условиях нормальные значения составляют 30 mg/L¹.

Производитель:

HemoCue AB

Box 1204

262 23 Ängelholm, Sweden

Тел.: +46 431 45 82 00

Факс: +46 431 45 82 25

www.hemocue.com

Электронная почта: info@hemocue.se

Использованные символы

Внимание,

см. инструкции по использованию Ограничение температуры

Медицинский прибор для диагностики

в искусственных условиях Номер по каталогу

Для одноразового использования Код партии

Маркировка CE Использовать до (год месяц день)

Открыт Дата открытия

Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4а Рис. 4б

задний конец

оптический

датчик

заполняемый

щель

нтителя против альбумина человека в

реагенте образуют агглютинационные

соединения с присутствующим в образце

альбумином. В течение 90 секунд происходит иммунохимическая

реакция, после чего помутнение измеряется

фотометрическим способом на уровне 610 нм.

Специальные улучшенные характеристики

Система HemoCue Albumin 201 представляет собой

модернизированную версию системы HemoCue Urine Albumin.

Точность

Точность была определена с помощью доступных в продаже контрольных образцов, данных по НемоСие 2001* и 2005**.

В исследовании использовались два одинаковых контрольных образца, которые измерялись дважды в день на протяжении двадцати дней. Исследования точности проводились в соответствии со стандартом NCCLS EP5-A.

В ходе измерения Итоговая точность

НемоСие Кол-во Уровень

(mg/L)

Кол-во

дней

Номер Среднее

Система Urine

Albumin*

1 20 20 80 22.1 2.8 12.7 2.9 13.1

Система Urine

Albumin*

1 70 20 80 69.1 3.0 4.3 3.9 5.6

Система Albumin

201**

5 27 20 400 27.9 2.4 8.6 2.6 9.2

Система Albumin

201**

5 79 20 400 81.8 3.2 3.9 3.5 4.3

Корреляция

Корреляция исследовалась сравнением НемоСие Albumin 201, НемоСие Urine Albumin и Beckman Coulter CX5 согласно стандарту NCCLS EP9A. Результаты см. на рисунках 5 и 6.

Библиография

1. Rowe, D.J.F., Dawney, A., Watts, G.F.: Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann. Clin. Biochem. 27, 297–312 (1990).
2. Mogensen C.E., Christensen, C.K.: Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients. N Eng J Med 311; 89-93 (1984).
3. Earle, K.A., Mishra, M., Morocutti, A., Barnes, D., Stephens, E., Chambers, J., Viberti, G.C.: Microalbuminuria as a marker of silent myocardial ischaemia in IDDM patients. Diabetologia 39; 854-856 (1996).
4. Viberti G., Thomas S.: Should we screen for microalbuminuria in essential hypertension? Am J Kidney Dis Dec;34(6):1139-41

(1999).

5. Savage, S., Jeffers, B., Estacio, R.O., Schrier, R.W.: Urinary Albumin Excretion as a Predictor of Diabetic Retinopathy, Neuropathy and Cardiovascular Disease in NIDDM. *Diabetes Care*, v 19:11; 1243-1248 (1996).

6. Schmitz, A., Vaeth, M.: Microalbuminuria: A Major Risk in Non-insulin-dependent Diabetes. A 10-year Follow up Study of 503 Patients. *Diabetic Medicine* vol 5, 126-134 (1988).

7. Jarett R.J., Viberti, G.C., Argyropoulos, A., Hill, R.D., Mahmud, U. Murrells, T.J: Microalbuminuria predicts mortality in non insulin-dependent diabetes. *Diabet Med* 1984 May;1(1):17-19.8.

8. Position Statement. Nephropathy in Diabetes. American Diabetes Association *Diabetes Care* 27:S79-S83, 2004.

9. Palatini P Microalbuminuria in hypertension..*Curr Hypertens Rep.* 2003 Jun;5(3):208-14.

10. Bakris GL, Sowers JR Microalbuminuria in diabetes: focus on cardiovascular and renal risk reduction. *Curr Diab Rep* 2002 Jun;2(3):258-62.

11. Hillege, H.L., Janssen, W.M.T., Bak, A.A.A, Diercks, G.F.H, Grobbee, H.J.G.M, Van Gilst, W.H., De Zeeuw, D., De Jong, P.E.: Microalbuminuria is common, also in a non diabetic, non hypertensive population, and an independent indicator of cardiovascular risk factors and cardiovascular morbidity. *Journal of Internal Medicine* 249, 519-526 (2001).

12. Björk, S., Blohmé, G.: Early treatment can improve prognosis in diabetic nephropathy. *Läkartidningen* 95;47; 5326-5334 (1998).

13. Ekblom P, Damm P, Nogaard K, Clausen P, Feldt-Rasmussen U, Feldt-Rasmussen B, Nielsen LH, Molsted-Pedersen L, Mathiesen ER Urinary Albumin excretion and 24 hour blood pressure as predictors of preeclampsia in Type 1 diabetes. *Diabetologia.* 2000 Jun;5(7):927-31.

14. David B. Sacks, David E. Burns, David E. Goldstein, Noel K. MacLaren, Jay M. McDonald and Marian Parrot. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Clinical Chemistry* 48:3 436-472 (2002).

15. Gansevoort RT, Verhave JC, Hillege HL, Burgerhof JG, Bakker SJ, de Zeeuw D, de Jong PE; for the PREVEND Study Group The

validity of Random Urine Specimen Albumin Measurment as a sceening test for Diabetic Nephropathy Kidney Int Suppl. 2005

Apr;(94):S28-35.

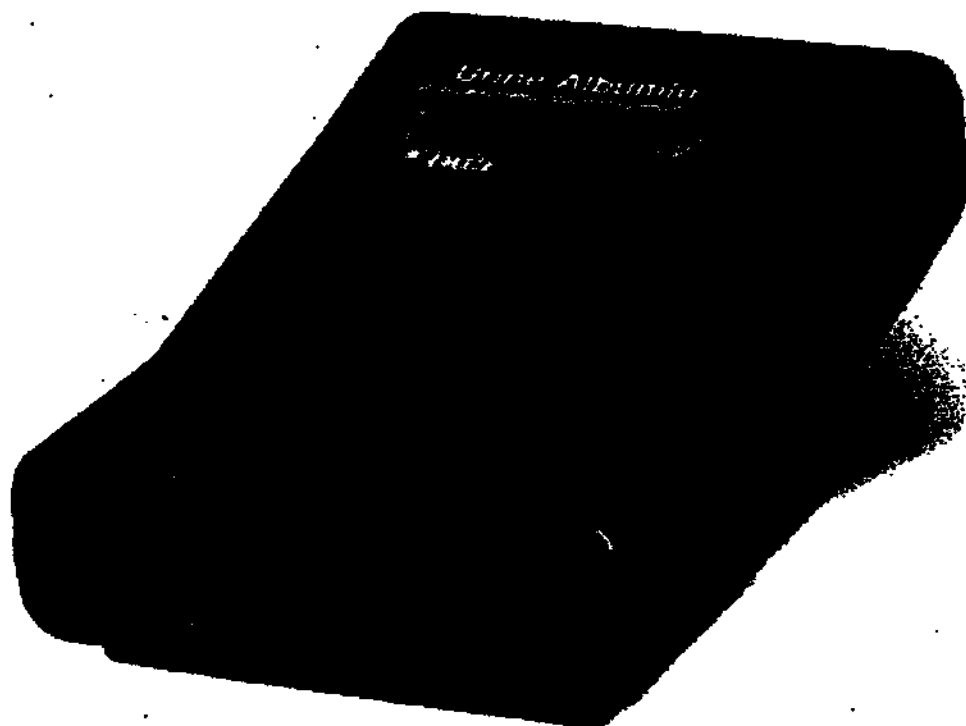
16. Gross JL, de Azevedo MJ, Silveiro SP, Canani LH, Caramori ML, Zelmanovitz T. Diabetic Nephropathy: Diagnosis, Prevention, and Treatment , Diabetes Care 28:176-188, 2005.

17. Инструкция по эксплуатации HemoCue Urine Albumin. Инструкция по эксплуатации HemoCue Albumin 201.

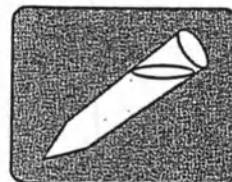
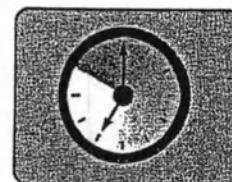
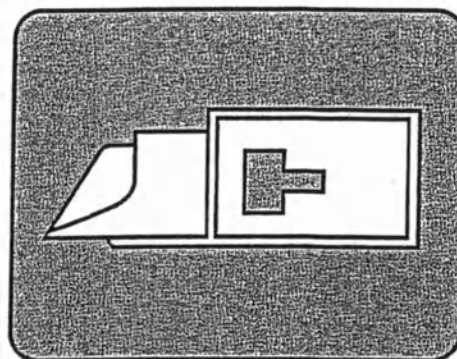
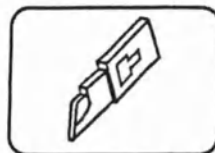
продукция защищена

RU

**Анализатор мочи
для диагностики микроальбуминурии
делает жизнь легче**



Scott-European Medical Corporation
107 West 89th Street
Suite GA
New York, NY, 10024



nt-European Medical Corp
107 West 89th Street
Suite GA
New York, NY, 10024



Официальный эксклюзивный дистрибьютор НемоСюе в России
ООО «СЕРВИСМЕДИК»
123610 Москва, Краснопресненская наб., д. 12, оф 502
Тел (495) 258-1955 Факс (495) 258-1968

НетоСие-система для определения микроальбуминурии В МОЧЕ

HemoCue Urine Albumin

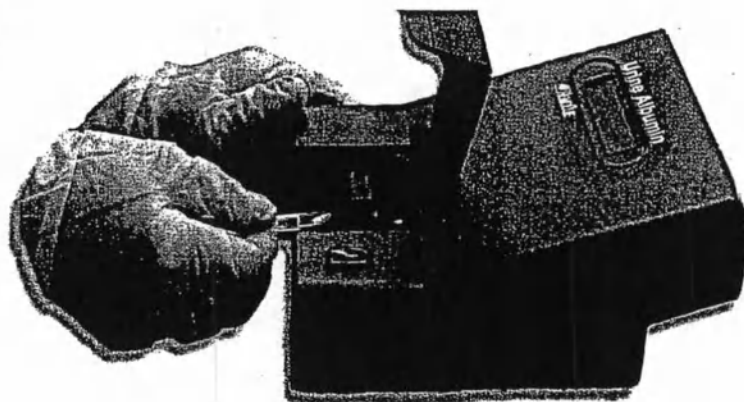
(Швеция)

НетоСие Система состоит из фотометра, трансформатора и микроюветы. Микроювета содержит высушенный замораживанием реактив, необходимый для анализа. Забор мочи в микроювету происходит капиллярным действием. Преимуществом системы НетоСие является наличие фабричной калибровки, количественное определение микроальбуминурии в моче, быстрое (в пределах 90 секунд) получение результатов, что позволяет ее считать экспресс-методом, она не нуждается в любом дополнительном оборудовании, показывает высокую точность, чувствительность и специфичность и требует минимального обслуживания.

НетоСие система
основана на иммунохимической реакции,
использующей античеловеческие антитела.
Комплекс антиген-антитело создает осадок,
который улавливается фотометрически
в диапазоне 610 нм.

Основанную систему отличает удобство
при простых шагах в определении МАУ:

1. Заполнение микроюветы, за счет погружения ее наконечника в пробу мочи.
2. Размещение заполненной микроюветы в держателе юветки анализатора (дисперсионной призмы).
3. Получение результата (в пределах 90 секунд).



Scott-European Medical Corporation
107 West 89th Street
Suite GA
New York, NY, 10024

HEMOCUE®

Официальный эксклюзивный дистрибьютор HemoCue в России
ООО «СЕРВИСМЕДИК»
123610 Москва, Краснопресненская наб., д. 12, оф 502
Тел (495) 258-1955 Факс (495) 258-1968

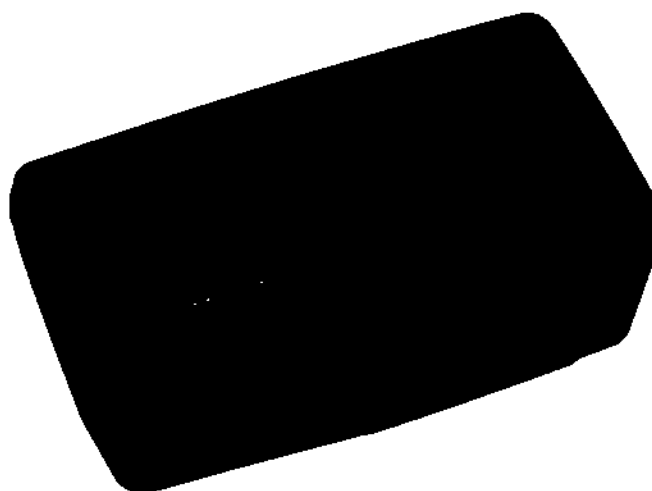
НемоСue Albumin 201 микрокуветы и НемоСue Albumin 201 анализатор для определения альбумина в моче

НАЗВАНИЕ АППАРАТА	
МОДЕЛЬ	
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ХемоКью (Швеция)

	Технические характеристики	Да/Нет
1	Портативный фотометр для количественного определения микроальбуминурии с возможностью работы от сети переменного тока либо от блока (5 шт) батареек напряжением 1,5 V - время непрерывной работы от новых элементов питания (батареек) составляет 100-150 часов	
2	Принцип работы: - фотометр производит измерения на двух длинах волн –610 нм с целью компенсации неспецифического изменения оптической плотности (поправка на мутность мочи) - система основана на иммунохимической реакции антиген-антитело - ФОТОМЕТР откалиброван на заводе-изготовителе .	
3	Расходные материалы: - самозаполняющаяся одноразовая микрокувета содержит необходимые реагенты на внутренней поверхности стенок - микрокувета изготовлена из полистерола и представляет собой емкость объемом около 15 мкл с расстоянием между стенками – 0,13 мм, что позволяет измерять концентрацию альбумина мочи без предварительного разведения - срок хранения 2 года при температуре 15-30 С с момента изготовления и 3 месяца после вскрытия контейнера	
4	Контроль стабильности калибровки прибора осуществляется при помощи контрольной кюветы, представляющей собой интерференционный светофильтр.	
5	Диапазон измерения – от 5 до 150 mg/l	
6	Время получения результата – от 90 сек. Сильная корреляция с референтными методами (98%)	
7	Характеристики прибора позволяют производить диагностику «в месте наблюдения»- (point-in care)	
8	Конструкция фотометра позволяет ему работать длительное время без непосредственного обслуживания. Электронные компоненты фотометра не требуют никакого профилактического обслуживания.	

Scott-European Medical Corporation
107 West 89th Street
Suite GA
New York, NY, 10024

HemoCue Albumin 201



HemoCue® Albumin 201 is the fast, simple and accurate way to screen for microalbuminuria at the point of care. Using a drop of urine from a single spot sample, the system provides a quantitative urine albumin result within seconds.

Built with HemoCue's proven 201 platform, HemoCue Albumin 201 offers not only lab-quality measurements, but also user-friendly features that add flexibility for family doctors, general practitioners and other health care providers. The system allows sequence numbers, test results and QC results to be stored and reviewed in the analyzer, and makes it possible to print results on an external printer.

Features

- Quantitative results suitable for screening, diagnosis and monitoring
- Attractive, compact design
- Measuring range 5–150 mg/L
- Results within 90 seconds
- Ease of use, no lab training required
- Data storage and review possibilities
- Sequence numbers for results/QC
- Direct printout of results/QC
- Serial port for one-way data communication

Why screen for microalbuminuria?

Microalbuminuria – the presence of low levels of albumin in the urine – is the earliest risk marker for damage to the kidneys and cardiovascular system that may occur as a result of complications of diabetes. The detection of microalbuminuria

allows early treatment that can slow or prevent the onset of diabetic nephropathy and cardiovascular disease, thus reducing both human suffering and costs for society.



HemoCue Albumin 201 specifications

Method: HemoCue Albumin 201 is a system for the quantitative determination of albumin in urine. The system consists of a specially designed analyzer and specially designed microcuvettes containing reagent in dried form.

The sample is drawn into the cuvette by capillary action. The cuvette is placed in the HemoCue Albumin 201 analyzer, where the content of the cuvette is mixed through vibration. The immunochemical reaction is completed within 90 seconds and the turbidity is measured photometrically at 610 nm.

The instrument is factory calibrated against a turbidimetric method using CRM 470 (Certified Reference Material).

Specimen collection: 18 µL urine.

Samples from overnight urines, 24-hour collections without additives, or spot urines can be used. Morning urine after rest is recommended since muscle activity can influence the excretion of albumin in urine. Random samples during the day may be used, but higher results can be expected.

For an albumin excretion rate the analysis can be performed on urine collected overnight. The urine collected before sleep should be discarded

and the time noted. All the urine from this point until morning is collected. Note the time for the last collected portion. Measure the total volume.

Results: Results are read directly from the HemoCue Albumin 201 analyzer in mg/L. The formula for urine albumin excretion overnight is:

$$\frac{\text{Albumin (mg/L)} \times 1000 \times \text{collected urine volume (L)}}{\text{Duration of collection (minutes)}} = \mu\text{g/min}$$

Measurement range: 5–150 mg/L.

To obtain results within the measuring range, samples up to 2000 mg/L can be diluted with isotonic sodium chloride.* The result shown in the display must be multiplied by the dilution factor.

* Note that dilution might affect the precision of the measurement.

Quality control: The HemoCue Albumin 201 analyzer has an automatic electronic selftest that will verify the performance of the analyzer's optronic unit. The system can be verified on the days of testing according to local guidelines by measuring a commercially available urine albumin control. Urine albumin controls can be recommended by your local HemoCue distributor.



To Federal Service of Health Care and Social Development Control

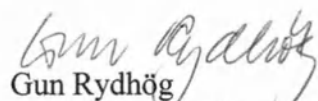
Dear Sirs,

Herewith we, HemoCue AB, would like to register in Russian Federation "HemoCue Albumin 201 system", with accessories (see the Appendix) manufactured by our company.

HemoCue AB confirms that this type of equipment meets US, CE and International standards, that is proved by the certificates attached.

Ängelholm, 2006-06-19

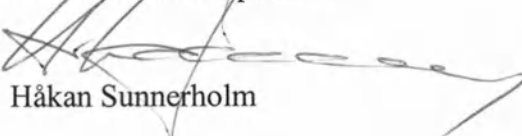
Sincerely,



Gun Rydhög
Director of Quality and Regulatory Management Department
HemoCue AB

I, Notary Public of Ängelholm, Sweden, do hereby certify that Ms. Gun Rydhög has signed this document.

Ängelholm 2006-06-26
Ex officio notarii publici:



Håkan Sunnerholm



Dnr: 326/06HS