

arkray

ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga 520-3306, JAPAN
TEL +81-748-86-6833
FAX +81-748-86-5347

**Тест-полоски Aution Sticks 10 PA для анализаторов
мочи компании Arkray
(AUTION Sticks 10 PA for Arkray urine
analyzers)**

**Инструкция по применению
Версия 2
(Instructions for use)
Version 2**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ARKRAY Factory, Inc.

Президент и генеральный директора/ President & CEO

(должность position)

Масанори Хатта / Masanori Hatta

(имя name)

Masanori Hatta

(подпись signature)

06 августа 2015 / August 6, 2015

день, месяц, год / day, month, year

**«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста переведенного
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian**



Содержание

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ**
- 4. МЕТОДИКА АНАЛИЗА**
- 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- 6. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**
- 7. КОМПЛЕКТАЦИЯ**
- 8. ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ**
- 9. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ**
- 10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТОВ**
- 11. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ТЕСТОВ**
- 12. ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**
- 13. СРОК ГОДНОСТИ**
- 14. МАРКИРОВКА**
- 15. БЕЗОПАСНОСТЬ**
- 16. УПАКОВКА**
- 17. УТИЛИЗАЦИЯ**
- 18. ГАРАНТИЯ**
- 19. БИБЛИОГРАФИЯ**
- 20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA для анализаторов мочи компании Arkgray (далее по тексту- Тест-полоски Aution Sticks 10PA) предназначены для in vitro диагностики биохимических параметров мочи с использованием анализаторов мочи компании Arkgray, а именно для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, креатинина, pH, крови, кетоновых тел, нитритов и лейкоцитов.

Тест-полоски Aution Sticks 10PA предназначены для визуальной интерпретации или использования совместно с анализаторами мочи компании Arkgray для полуколичественных определений при анализе образцов мочи, предназначены для использования только обученным персоналом, обладающим необходимой медицинской квалификацией и прошедшим обучение по применению данных тест-полосок.

Тест-полоски Aution Sticks 10PA предназначены для получения информации в целях постановки или подтверждения диагноза, мониторингирования состояния больного, а также для проведения скрининга пациентов и наблюдения за больными. Тест-полоски Aution Sticks 10PA в непосредственный контакт с пациентом не вступают.

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA состоят из пластикового основания, на котором размещены десять зон с нанесенными реагентами для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, креатинина, pH, крови, кетоновых тел, нитритов и лейкоцитов и одна калибровочная область. Одновременное измерение нескольких параметров мочи значительно ускоряет анализ и позволяет использовать тест-полоски для ежедневной диагностики и групповых исследований пациентов. Калибровочная область позволяет автоматически скорректировать влияние естественного цвета мочи и получить точный результат при использовании тест-полосок Aution Sticks 10 PA.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 1 представлены параметры, определяемые с помощью тест-полосок Aution Sticks 10 PA на анализаторах мочи компании Arkgray.

Таблица 1.

Реагент Реаг. полоска	Glu	Pro	Bil	Uro	Cre	pH	Bld	Ket	Nit	Leu	Cal Pad
Тест-полоски Aution Sticks 10 PA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Glu - Глюкоза

Pro - Белок

Bil - Билирубин

Uro - Уробилиноген

Cre - Креатинин

Bld - Кровь

Ket - Кетоновые тела

Nit - Нитриты

Leu - Лейкоциты

Cal Pad – Калибровочная область

ДИАПАЗОН ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Реагент	Мин. чувствительность определения	Диапазон
Glu - Глюкоза	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	50-1000 мг/дл (2,8 - 56 ммоль/л)
Pro - Белок	15 мг/дл (0,15 г/л)	15-1000 мг/дл (0,15 - 10 г/л)

Bil - Билирубин	0,5 мг/дл (8,6 мкмоль/л)	0,5-6,0 мг/дл (8,6 – 100 мкмоль/л)
Uro -Уробилиноген	2 мг/дл (34 мкмоль/л)	2-8 мг/дл (34 - 140 мкмоль/л)
Cre -Креатинин	10 мг/дл (840 мкмоль/л)	10-300 мг/дл (840 мкмоль/л - 26520 мкмоль/л)
pH	1 единица в диапазоне pH от 5 до 9	pH 5 – 9
Bld - Кровь	гемоглобин 0,03 мг/дл (0,3 мг/л), эритроциты ок. 10 эритр./мкл	гемогл. 0,03-1,0 мг/дл (0,3 - 10 мг/л)
Ket - Кетоновые тела	ацетоуксусная кислота 5 мг/дл (0,5 мкмоль/л)	5-150 мг/дл (0,5 – 15,0 мкмоль/л)
Nit - Нитриты	количество бактерий составляет ок. 103/мл, нитритов 0,08 мг/дл	0,08-0,5 мг/дл
Leu - Лейкоциты	около 25 лейкоц./мкл	25-500 лейкоц./мкл

3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA состоят из пластикового основания, на котором размещены десять зон с нанесенными реагентами для определения аналитов в образце мочи.

В 100 тест-полосках (одном контейнере) содержится:

Реагент	Состав	
Глюкоза	Глюкозооксидаза Пероксидаза 4-аминоантипирин 1-нафтол-3,6-дисульфокислота, динатриевая соль	700 МЕ 175 о.е. 14,0 мг 14,0 мг
Белок	Тетрабромофенол синий	0,35 мг
Билирубин	2-метил-5-нитроанилин Нитрит натрия	1,9 мг 1,0 мг
Уробилиноген	3,3'-диметокси-4,4'-бифенилбис (тетрафлуороборат диазония)	0,16 мг
Креатинин	2,6-дихлоро-4'-гидрокси-3', 3'' - диметил-3-сульфофуксон-5',5'' - дикарбоновая кислота, тринатриевая соль Хлорид палладия (III)	0,34 мг 0,10 мг
pH	Бромокрезоловый зеленый 0,07 мг Бромоксиленоловый синий	0,07 мг 0,72 мг
Кровь	Гидроперекись изопропилбензола 3,3',5,5'-тетраметилбензидин	30,0 мг 15,0 мг
Кетоновые тела	Нитропруссид натрия	12,0 мг
Нитриты	Сульфаниламид N-1-нафтилэтилендиамин дигидрохлорид	3,9 мг 0,3 мг
Лейкоциты	3-(N-толуенсульфонил-L-аланилокси) индол 2-метокси-4-(N-морфолино) бензиндиазоний	0,69 мг 0,38 мг

4. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Определение глюкозы - тест основан на реакции глюкозооксидазы, пероксидазы и хромогена.

Определение белка - тест основан на реакции белковой ошибки на индикаторе pH.

Определение билирубина - соединение билирубина и соли диазония дает красно-коричневый азокраситель.

Определение уробилиногена - соединение уробилиногена и соли диазония дает красно-коричневый азокраситель.

Определение креатинина - в ходе реакции креатинина с комплексом краситель-металл выделяется желтый краситель.

Определение pH – тест- полоска содержит индикаторы, изменяющие цвет при значениях pH в пределах от 5 до 9.

Определение крови - тест основан на активности псевдопероксидазы гемоглобина.

Определение кетоновых тел - тест основан на принципе реакции Легала (Legal).

Определение нитритов - тест основан на принципе реакции Грисса (Griess).

Определение лейкоцитов - тест основан на активности эстеразы в лейкоцитах.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не касайтесь рабочей зоны индикаторной полоски.
2. При работе с тест-полосками используйте средства индивидуальной защиты – индивидуальные резиновые перчатки и спецодежду.
3. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.
4. Не допускается повторное использование тест-полосок.
5. Запрещается использовать полученные результаты для диагностики, если время погружения превышает 2 минуты (80 секунд для креатинина).
6. Интерпретация результатов должна проводиться в хорошо освещенном месте без попадания прямых солнечных лучей.
7. Не рекомендуется трясти тест-полоску в емкости с образцом. При непродолжительном погружении тест-полоски достаточного окрашивания не произойдет и это приведет к ошибке. Если полоска была погружена в препарат слишком надолго, реагенты растворятся и это также приведет к ошибке.
8. Результаты могут различаться при различном освещении, например, флуоресцентном свете, в свете ламп накаливания, при естественном свете и т.д.
9. В случае получения некорректных результатов при работе с разбавленным образцом, необходимо провести повторный анализ другого образца мочи.

6. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для сбора мочи использовать только чистый контейнер. Для анализа необходимо использовать хорошо перемешанный (но не центрифугированный!) образец мочи, собранный естественным способом. Во избежание некорректных результатов, тест должен проводиться не позднее часа после сбора образца. Несоблюдение временных рамок может повлиять на результаты анализа, особенно на параметры: кровь, лейкоциты.

Если тестирование не может быть проведено в течение часа после сбора, образец мочи необходимо заморозить. Перед использованием довести образец до комнатной температуры.

Избегайте попадания прямых лучей солнечного света при работе с образцом мочи. Запрещается использовать мочу, содержащую антисептики.

Для анализа нитритов следует использовать первую утреннюю порцию мочи или четырехчасовой образец. Сбор образца следует осуществлять между 14 и 16 часами, так как именно в это время количество уробилиногена максимально. Окружающая температура при измерении должна быть от 20 до 25 °C.

При работе с тест-полосками необходимо надевать защитные перчатки.

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В одном контейнере находится 100 тест-полосок. К каждому контейнеру прилагается инструкция по применению.

8. ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Для получения точных результатов, пожалуйста, точно следуйте заданному порядку и строго соблюдайте время проведения измерения.

- 1. Доставайте только требуемое количество полосок из контейнера и незамедлительно закрывайте крышку сразу после их извлечения (в течение 5 секунд).
- 2. Используйте тест-полоску только один раз, повторное использование не допускается.
- 3. Полностью опустите реагентную зону тест-полоски на две секунды в хорошо перемешанный свежий образец.
- 4. Удалите излишки мочи, аккуратно проведя тест-полоской по краю емкости с образцом или положив ее на салфетку.
- 5. Держите полоску горизонтально, чтобы предотвратить смешивание различных реагентов и не допустить контакта с мочой.
- 6. Соблюдайте рекомендованное время реакции (см. раздел «Результаты тестов») для каждого из реактивов и визуально интерпретируйте результаты, сравнивая цвет зон с цветовой шкалой на упаковке.
- 7. В первую очередь проверьте зону для креатинина. Чтобы получить соотношение белка к креатинину, используйте полученные результаты в таблице соотношений Белок/Креатинин в разделе «Интерпретация результатов исследования».
- 8. При интерпретации результатов при помощи анализатора мочи компании Arkgray для тест-полосок Aution Sticks 10 PA необходимо следовать соответствующей инструкции по эксплуатации на анализаторы мочи компании Arkgray.

9. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Реагент	Время (сек)	Интерпретация						
Глюкоза	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл; (ммоль/л)	норм.	±	1+	2+	3+	4+
				50 (2,8)	100 (5,6)	200 (11)	500 (28)	1000 (56)
Белок	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл (г/л)	отриц.	±	1+	2+	3+	4+
				15 (0,15)	30 (0,3)	100 (1)	300 (3)	1000 (10)
Билирубин	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	отриц.	1+	2+	3+	4+	
				0,5 (2,1)	2 (8,5)	6 (34)	> 6 (100)	(>100)
Уробилиноген	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	норм.	1+	2+	3+	4+	
				2 (17)	4 (34)	8 (70)	> 8 (140)	(>140)
Креатинин	60	Концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	10 (840)	50 (4420)	100 (8840)	200 (17680)	300 (26520)	
рН	60	Значение	5	6	7	8	9	
Кровь	60	Полуколич. символ,	отриц.	Гемолиз				Без гемоли

		концентрация гемоглобин, мг/дл; эритроцитов, эрит/мкл						за	
				±	1+	2+	3+	1+	2+
				0,03 (10)	0,06 (20)	0,2 (60)	1,0 (300)		
Кетоновые тела	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	отриц.	±	1+	2+	3+	4+	
				5 (0,5)	15 (1,5)	40 (4)	80 (8)	150 (15)	
Нитриты	60	Полуколич. символ, мг/дл	отриц.	1+ 0,06-0,1	2+ 0,4-0,8				
Лейкоциты	90	Концентрация, лейкоц. /мкл	отриц.	25	75	250	500		

Таблица соотношений белка к креатинину предназначена для получения соотношения белка к креатинину на основании результатов визуальной интерпретации. При использовании анализаторов мочи компании Arkay данное соотношение будет рассчитываться автоматически.

Таблица соотношений белка к креатинину

		Креатинин				
		10 мг/дл (840 мкмоль/л)	50 мг/дл (4420 мкмоль/л)	100 мг/дл (8840 мкмоль/л)	200 мг/дл (17680 мкмоль/л)	300 мг/дл (26520 мкмоль/л)
Белок	отриц.	разбавленный*		нормальный		
	15 мг/дл (0,15 г/л)					
	30 мг/дл (0,3 г/л)				1 +	
	100 мг/дл (1,0 г/л)					
	300 мг/дл (3,0 г/л)		2 +			
	1000 мг/дл (10,0 г/л)					

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТОВ

Глюкоза: Небольшое количество глюкозы может выявляться в моче в норме. Концентрация составляет от 2 до 30 мг/дл, а суточная экскреция – 40-80 мг.

Белок: Небольшое количество белка может выявляться в моче здоровых людей из-за физиологических изменений. Избыток упражнений, стресс или несбалансированная по потреблению мясных продуктов диета могут приводить к появлению значительного количества белка в моче. Перед менструацией и после горячей ванны также может выявляться большое количество белка. Следует изучить результаты в динамике, чтобы диагностировать ситуации, когда содержание белка выходит за пределы допустимого диапазона.

Билирубин: Даже небольшое количество билирубина, выявляемое с мочой должно

восприниматься как значительное.

Уробилиноген: Возможно получение положительных результатов после упражнений или употребления алкоголя, а также вследствие усталости или обстипации. У здоровых людей может выявляться небольшое количество уробилиногена. В данной зоне не должен быть получен нулевой результат.

Креатинин: Моча здоровых людей содержит 10-300 мг/дл (840 - 26520 мкмоль/л) креатинина. Концентрированная моча и первая утренняя порция мочи содержат креатинин в высоких концентрациях, а разбавленная моча – низкие концентрации.

рН: Уровень кислотности нормальной мочи составляет порядка рН 6. Она может находиться в диапазоне рН от 5 до 8 в зависимости от состава диеты.

Кровь: Реакция с сине-зелеными точками показывает наличие эритроцитов. Моча женщин во время менструации может давать положительный результат.

Кетоновые тела: Кетоновые тела обычно у здоровых людей не выявляются. Однако лечебное голодание или избыточные упражнения могут приводить к значительному увеличению содержания кетоновых тел в моче.

Нитриты: Моча со способностью редуцировать низкие нитраты или без нее при бактериурии может давать отрицательный результат. Отрицательный результат также может быть получен в ходе лечебного голодания, так как нитраты не появляются в моче.

Лейкоциты: Если рН не попадает в допустимые диапазоны, результат по лейкоцитам может противоречить количеству осажденных лейкоцитов и зависеть от состояния лейкоцитов.

Значение соотношения белок/креатинин: Соотношение белка к креатинину у здоровых людей составляет менее 80 мг/гКр.

11. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ТЕСТОВ

Глюкоза: Данная зона реагирует исключительно с В-D-глюкозой и на нее не должны оказывать влияния редуцирующие метаболиты или редуцирующие сахара (сахароза, лактоза и фруктоза). Большое количество аскорбиновой кислоты также может приводить к ложноотрицательным результатам. Ложноположительные результаты возможны при наличии окисляющих веществ, например, гипохлорита и хлорина, а также в моче высокой кислотности (рН <4).

Белок: Данная зона особенно чувствительна к альбумину и менее чувствительна к глобулину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину. Моча с уровнем кислотности менее рН 3 может приводить к ложноотрицательным результатам. Моча щелочной реакции (рН>8) может показывать ложноположительные результаты. Следующие вещества также могут давать ложноположительные результаты: большое количество гемоглобина, контрастные вещества со средним и высоким молекулярным весом, дезинфицирующие средства, включая вещества, содержащие четвертичный аммоний.

Билирубин: Данная зона чувствительна к прямому билирубину. Аскорбиновая и мочева кислоты, а также нитриты могут приводить к ложноотрицательным результатам. Ложноположительные результаты возможны с уробилиногеном и этодолаком. Билирубин нестабилен на свету.

Уробилиноген: Данная зона чувствительна к уробилиногену в моче. Карбапенемы могут давать ложноположительные результаты. Моча с высокой концентрацией билирубина приводит к окрашиванию в зеленый цвет.

Креатинин: Данная зона чувствительна к креатинину. Контрастность веществ со средним и высоким молекулярным весом, антисептики, дезинфицирующие средства, лекарства и хроматурия могут влиять на результаты.

рН: Количественная дифференциация значения рН с точностью до 1,0 возможна в диапазоне рН от 5 до 9. Образцы мочи, хранящиеся более 1 часа, могут иметь завышенные значения рН.

Кровь: Данная зона особенно чувствительна к пигменту (гемоглобину) и миоглобину и менее чувствительна к количеству эритроцитов. Общее отсутствие гемолиза может давать отрицательный результат, несмотря на наличие осажденных эритроцитов. / Большое количество аскорбиновой кислоты также может приводить к ложноотрицательным результатам. Кроме того, моча с повышенным удельным весом и повышенной концентрацией белка, может давать отрицательные результаты. Возможно получение ложноположительных

результатов при наличии окисляющих веществ, таких как гипохлорит и хлорин. Задержка с обработкой мочи может влиять на результат.

Кетоновые тела: Данная зона более чувствительна к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону, однако не должна вступать в реакцию с В-гидроксимасляной кислотой. Сила реакции с ацетоном составляет 1/10 от реакции с ацетоуксусной кислотой. / Ложноположительные результаты могут давать L-DOPA, BSP, PSP, фенилкетон, цефалоспорин и альдоз-редуцирующие антиферменты.

Нитриты: Данная зона чувствительна исключительно к нитриту. Плотность цвета реакции не зависит от количества присутствующих бактерий. / Аскорбиновая кислота и моча с повышенным удельным весом могут приводить к ложноотрицательным результатам. Задержка с обработкой мочи может влиять на результат.

Лейкоциты: Данная зона чувствительна к эстеразе лейкоцитов в моче. / Формальдегид или билирубин могут давать ложноположительные результаты. Ложноотрицательные результаты могут наблюдаться при концентрации глюкозы свыше 500 мг/дл и белка свыше 300 мг/дл, а также для мочи с низким pH и повышенным удельным весом. Задержка с обработкой мочи может влиять на результат.

12. ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- 1. Хранить тест-полоски необходимо при температуре (1-30 °C), вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла. Нарушение условий хранения может привести к искажению рабочих характеристик тест-полосок.
- 2. Запрещается использовать испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
- 3. Запрещается повторное использование тест-полоски.
- 4. Тест-полоски необходимо использовать как можно скорее после вскрытия контейнера. Достаньте требуемое количество полосок и незамедлительно закройте крышку. Продолжительное воздействие воздуха на полоску может привести к искажению результатов.
- 5. Запрещается использовать тест-полоски после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- 6. Транспортирование набора должно проводиться при температуре 1-30 °C, вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла.
- 7. Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, с соблюдением условий их хранения.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждом контейнере с тест-полосками и составляет 24 месяца с момента производства.

14. МАРКИРОВКА

Символ	Описание	Символ	Описание
	Диапазон температур хранения		Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС.
	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Производитель		Изучите инструкцию по применению
	Штрих код		Внимание
	Использовать до		

 **Производитель ARKRAY Factory, Inc. (АРКРЭЙ Фэктори, Инк.)**
1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига, Япония

15. БЕЗОПАСНОСТЬ

При работе с тест-полосками всегда следует выполнять следующие требования:
При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных

болезней».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

16. УПАКОВКА

В одном контейнере находится 100 тест-полосок. Все 100 тест-полосок герметично упакованы в контейнер с навинчиваемой крышкой. В каждый контейнер вложен влагопоглотитель. Каждый контейнер упаковывается оберточной пленкой.

Под оберточную пленку вкладывается таблица с визуальной интерпретацией результатов исследования и инструкция по применению.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных тест-полосок должна осуществляться в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» от 9 декабря 2010 г.

18. ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Срок годности обозначен на каждом контейнере с тест-полосками и составляет 24 месяца с момента производства.

19. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Free, AH et al *Clinical Chemistry* 3. 716 (1957)
2. Free, H N. et al *Clinical Chemistry*. 6, 352 (1960)
3. Y Hayashi *Modem Medical Technology. Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology* Igaku-shom (1973)
4. A Hayashi et al *Journal of Japan Diabetes Society*. 35. 819 (1992)
5. I Mori, et al *Chem. Pharm. Bull.* 31.1389 (1983)
6. C Naka et al *Rmsho Byon*, 53. 810. (2005)
7. Koun T. et al *Scand. J Clin. Lab Invest.* 69. 52. (2009)

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель ARKRAY Factory, Inc., (1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига, 520-3306 Япония)

Представитель в Европе ARKRAY Europe, B.V., (Проф. Й.Х. Бавинклан 5, 1183 Ат, Амстелвен, Нидерланды)

По вопросам обращения «Тест-полосок Aution Sticks 10 РА для анализаторов мочи компании Arkray», обращаться к официальному представителю компании ARKRAY Factory, Inc., Япония на территории РФ - ООО «Эко-мед-с М» по адресу:

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomeds.ru

20
19
18
17
16
15
14
13
12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1



園部 秀穂

公証人

京都地方法務局所属

436番地の2 シカタデイヌ ビル5階

京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町

平成27年8月19日日本公証人役場において

この旨を記載してここに認証する。

よって、本公証人は公証人法第58条第1項に従い、

における本人の署名を本人に代って自認した。

山田睦子は、本公証人の面前において、前記私署証書

クレイファクトリー代表取締役八田正範の委任代理人

前記私署証書（ 証明書 ） の作成者株式会社ア一

認 証 書

平成27年 第 294 号





Registered No. 294

NOTARIAL CERTIFICATE

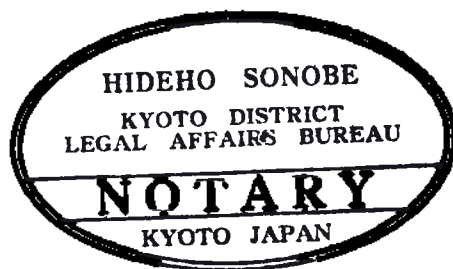
This is to certify that Chikako Yamada, an agent of Masanori Hatta the representative president of ARKRAY FACTORY, Inc. has stated in my very presence that said Masanori Hatta has acknowledged himself that signature on the attached document is his own.

Dated this 19th day of August 2015.

NOTARY

Hideho Sonobe

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau



[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписи, нотариальных удостоверений и печатей на документе «Инструкция по применению (Версия 2) тест-полосок Aution Sticks 10 PA для анализаторов мочи компании Arkray», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»]

«АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»

1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си,

Сига 520-3306, ЯПОНИЯ

ТЕЛ: +81-748-86-6833

ФАКС: +81-748-86-5347

[Печать компании «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Чикако Ямада, представитель Масанори Хатта, уполномоченного президента компании «АРКРЭЙ ФЭКТОРИ, Инк.», заявил в моем присутствии, что Масанори Хатта подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Настоящим нотариус регистрирует и заверяет документ в соответствии с п. 1 статьи 58 Нотариального кодекса.

Дата: 19 августа 2015 года

Нотариальная контора по адресу: 436-2 Сасаяте, Оикэ-сагару,

Хигасинотоин дори, Накаге-ку Киото

здание Сиката Дису, 5 эт.

Бюро по юридическим вопросам района г. Киото

Нотариус /подпись/

[Печать:

Нотариус Хидехо Сонобе]

Нотариальная контора

Регистрационный номер 294

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Чикако Ямада, представитель Масанори Хатта, уполномоченного президента компании «АРКРЭЙ ФЭКТОРИ, Инк.», заявил в моем присутствии, что Масанори Хатта подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 19 августа 2015 года

Нотариус /подпись/

436-2 Сасаяте, Оикэ-сагару,

Хигасинотоин дори, Накаге-ку Киото

Бюро по юридическим вопросам района г. Киото

[Печать:

Хидехо Сонобе

Бюро по юридическим вопросам района г. Киото

Нотариус

г. Киото, Япония]

Перевод данного текста с английского и японского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет факт, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Тридцать первого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-84

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 14 - листов.

Нотариус:

Город Москва

31 АВГ 2015

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 5-84

Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 14 - листов.

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.

«07» _____ 2015 г

Инструкция по применению

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA для анализаторов мочи компании Arkray

производства компании ARKRAY Factory, Inc., Япония

«СОГЛАСОВАНО»

Научный руководитель испытательной лаборатории

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

д.м.н., профессор

Долгов В.В.

«07» _____ 2015 г.



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ
4. МЕТОДИКА АНАЛИЗА
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
6. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
7. КОМПЛЕКТАЦИЯ
8. ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ
9. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ
10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТОВ
11. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ТЕСТОВ
12. ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА
13. СРОК ГОДНОСТИ
14. МАРКИРОВКА
15. БЕЗОПАСНОСТЬ
16. УПАКОВКА
17. УТИЛИЗАЦИЯ
18. ГАРАНТИЯ
19. БИБЛИОГРАФИЯ
20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA для анализаторов мочи компании Arkray (далее по тексту- Тест-полоски Aution Sticks 10PA) предназначены для in vitro диагностики биохимических параметров мочи с использованием анализаторов мочи компании Arkray, а именно для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, креатинина, pH, крови, кетоновых тел, нитритов и лейкоцитов.

Тест-полоски Aution Sticks 10PA предназначены для визуальной интерпретации или использования совместно с анализаторами мочи компании Arkray для полуколичественных определений при анализе образцов мочи, предназначены для использования только обученным персоналом, обладающим необходимой медицинской квалификацией и прошедшим обучение по применению данных тест-полосок.

Тест-полоски Aution Sticks 10PA предназначены для получения информации в целях постановки или подтверждения диагноза, мониторингирования состояния больного, а также для проведения скрининга пациентов и наблюдения за больными. Тест-полоски Aution Sticks 10PA в непосредственный контакт с пациентом не вступают.

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA состоят из пластикового основания, на котором размещены десять зон с нанесенными реагентами для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, креатинина, pH, крови, кетоновых тел, нитритов и лейкоцитов и одна калибровочная область. Одновременное измерение нескольких параметров мочи значительно ускоряет анализ и позволяет использовать тест-полоски для ежедневной диагностики и групповых исследований пациентов. Калибровочная область позволяет автоматически скорректировать влияние естественного цвета мочи и получить точный результат при использовании тест-полосок Aution Sticks 10 PA.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 1 представлены параметры, определяемые с помощью тест-полосок Aution Sticks 10 PA на анализаторах мочи компании Arkray.

Таблица 1.

Реагент Реаг. полоска	Glu	Pro	Bil	Uro	Cre	pH	Bld	Ket	Nit	Leu	Cal Pad
Тест-полоски Aution Sticks 10 PA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Glu - Глюкоза

Pro - Белок

Bil - Билирубин

Uro - Уробилиноген

Cre - Креатинин

Bld - Кровь

Ket - Кетоновые тела

Nit - Нитриты

Leu - Лейкоциты

Cal Pad – Калибровочная область

ДИАПАЗОН ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Реагент	Мин. чувствительность определения	Диапазон
Glu - Глюкоза	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	50-1000 мг/дл (2,8 - 56 ммоль/л)
Pro - Белок	15 мг/дл (0,15 г/л)	15-1000 мг/дл (0,15 - 10 г/л)

Билирубин	0,5 мг/дл (8,6 мкмоль/л)	0,5-6,0 мг/дл (8,6 – 100 мкмоль/л)
Uro -Уробилиноген	2 мг/дл (34 мкмоль/л)	2-8 мг/дл (34 - 140 мкмоль/л)
Cre -Креатинин	10 мг/дл (840 мкмоль/л)	10-300 мг/дл (840 мкмоль/л - 26520 мкмоль/л)
pH	1 единица в диапазоне pH от 5 до 9	pH 5 – 9
Bld - Кровь	гемоглобин 0,03 мг/дл (0,3 мг/л), эритроциты ок. 10 эритроц./мкл	гемогл. 0,03-1,0 мг/дл (0,3 - 10 мг/л)
Ket - Кетоновые тела	ацетоуксусная кислота 5 мг/дл (0,5 мкмоль/л)	5-150 мг/дл (0,5 – 15,0 мкмоль/л)
Nit - Нитриты	количество бактерий составляет ок. 103/мл, нитритов 0,08 мг/дл	0,08-0,5 мг/дл
Leu - Лейкоциты	около 25 лейкоц./мкл	25-500 лейкоц./мкл

3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Тест-полоски Aution Sticks 10 PA состоят из пластикового основания, на котором размещены десять зон с нанесенными реагентами для определения аналитов в образце мочи.

В 100 тест-полосках (одном контейнере) содержится:

Реагент	Состав	
Глюкоза	Глюкозооксидаза Пероксидаза 4-аминоантипирин 1-нафтол-3,6-дисульфокислота, динатриевая соль	700 МЕ 175 о.е. 14,0 мг 14,0 мг
Белок	Тетрабромифенол синий	0,35 мг
Билирубин	2-метил-5-нитроанилин Нитрит натрия	1,9 мг 1,0 мг
Уробилиноген	3,3'-диметокси-4,4'-бифенилбис (тетрафлуорборат диазония)	0,16 мг
Креатинин	2,6-дихлоро-4'-гидрокси-3', 3'' - диметил-3-сульфофуксон-5',5'' - дикарбоновая кислота, тринатриевая соль Хлорид палладия (III)	0,34 мг 0,10 мг
pH	Бромкрезоловый зеленый 0,07 мг Бромксиленоловый синий	0,07 мг 0,72 мг
Кровь	Гидроперекись изопропилбензола 3,3',5,5'-тетраметилбензидин	30,0 мг 15,0 мг
Кетоновые тела	Нитропруссид натрия	12,0 мг
Нитриты	Сульфаниламид N-1-нафтилэтилендиамин дигидрохлорид	3,9 мг 0,3 мг
Лейкоциты	3-(N-толуенсульфонил-L-аланилокси) индол 2-метокси-4-(N-морфолино) бензиндиазоний	0,69 мг 0,38 мг

4. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Определение глюкозы - тест основан на реакции глюкозооксидазы, пероксидазы и хромогена.

Определение белка - тест основан на реакции белковой ошибки на индикаторе pH.

Определение билирубина - соединение билирубина и соли диазония дает красно-коричневый азокраситель.

Определение уробилиногена - соединение уробилиногена и соли диазония дает красно-коричневый азокраситель.

Определение креатинина - в ходе реакции креатинина с комплексом краситель-металл выделяется желтый краситель.



Определение pH – тест-полоска содержит индикаторы, изменяющие цвет при значениях pH в пределах от 5 до 9.

Определение крови - тест основан на активности псевдопероксидазы гемоглобина.

Определение кетоновых тел - тест основан на принципе реакции Легала (Legal).

Определение нитритов - тест основан на принципе реакции Грисса (Griess).

Определение лейкоцитов - тест основан на активности эстеразы в лейкоцитах.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не касайтесь рабочей зоны индикаторной полоски.
2. При работе с тест-полосками используйте средства индивидуальной защиты – индивидуальные резиновые перчатки и спецодежду.
3. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.
4. Не допускается повторное использование тест-полосок.
5. Запрещается использовать полученные результаты для диагностики, если время погружения превышает 2 минуты (80 секунд для креатинина).
6. Интерпретация результатов должна проводиться в хорошо освещенном месте без попадания прямых солнечных лучей.
7. Не рекомендуется трясти тест-полоску в емкости с образцом. При непродолжительном погружении тест-полоски достаточного окрашивания не произойдет и это приведет к ошибке. Если полоска была погружена в препарат слишком надолго, реагенты растворятся и это также приведет к ошибке.
8. Результаты могут различаться при различном освещении, например, флуоресцентном свете, в свете ламп накаливания, при естественном свете и т.д.
9. В случае получения некорректных результатов при работе с разбавленным образцом, необходимо провести повторный анализ другого образца мочи.

6. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для сбора мочи использовать только чистый контейнер. Для анализа необходимо использовать хорошо перемешанный (но не центрифугированный!) образец мочи, собранный естественным способом. Во избежание некорректных результатов, тест должен проводиться не позднее часа после сбора образца. Несоблюдение временных рамок может повлиять на результаты анализа, особенно на параметры: кровь, лейкоциты.

Если тестирование не может быть проведено в течение часа после сбора, образец мочи необходимо заморозить. Перед использованием довести образец до комнатной температуры.

Избегайте попадания прямых лучей солнечного света при работе с образцом мочи. Запрещается использовать мочу, содержащую антисептики.

Для анализа нитритов следует использовать первую утреннюю порцию мочи или четырехчасовой образец. Сбор образца следует осуществлять между 14 и 16 часами, так как именно в это время количество уробилиногена максимально. Окружающая температура при измерении должна быть от 20 до 25 °C.

При работе с тест-полосками необходимо надевать защитные перчатки.

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В одном контейнере находится 100 тест-полосок. К каждому контейнеру прилагается инструкция по применению.

8. ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

Для получения точных результатов, пожалуйста, точно следуйте заданному порядку и строго соблюдайте время проведения измерения.

1. Ставьте только требуемое количество полосок из контейнера и незамедлительно закрывайте крышку сразу после их извлечения (в течение 5 секунд).
2. Используйте тест-полоску только один раз, повторное использование не допускается.
3. Полностью опустите реагентную зону тест-полоски на две секунды в хорошо перемешанный свежий образец.
4. Удалите излишки мочи, аккуратно проведя тест-полоской по краю емкости с образцом или положив ее на салфетку.
5. Держите полоску горизонтально, чтобы предотвратить смешивание различных реагентов и не допустить контакта с мочой.
6. Соблюдайте рекомендованное время реакции (см. раздел «Результаты тестов») для каждого из реактивов и визуально интерпретируйте результаты, сравнивая цвет зон с цветовой шкалой на упаковке.
7. В первую очередь проверьте зону для креатинина. Чтобы получить соотношение белка к креатинину, используйте полученные результаты в таблице соотношений Белок/Креатинин в разделе «Интерпретация результатов исследования».
8. При интерпретации результатов при помощи анализатора мочи компании Arkray для тест-полосок Aution Sticks 10 PA необходимо следовать соответствующей инструкции по эксплуатации на анализаторы мочи компании Arkray.

9. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Реагент	Время (сек)	Интерпретация						
Глюкоза	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл; (ммоль/л)	норм.	±	1+	2+	3+	4+
				50 (2,8)	100 (5,6)	200 (11)	500 (28)	1000 (56)
Белок	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл (г/л)	отриц.	±	1+	2+	3+	4+
				15 (0,15)	30 (0,3)	100 (1)	300 (3)	1000 (10)
Билирубин	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	отриц.	1+	2+	3+	4+	
				0,5 (2,1)	2 (8,5)	6 (34)	> 6 (100)	(>100)
Уробилиноген	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	норм.	1+	2+	3+	4+	
				2 (17)	4 (34)	8 (70)	> 8 (140)	(>140)
Креатинин	60	Концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	10 (840)	50 (4420)	100 (8840)	200 (17680)	300 (26520)	
pH	60	Значение	5	6	7	8	9	
Кровь	60	Полуколич. символ,	отриц.	Гемолиз				Без гемоли

		концентрация гемоглобин, мг/дл; эритроцитов, эрит/мкл						за	
				±	1+	2+	3+	1+	2+
				0,03 (10)	0,06 (20)	0,2 (60)	1,0 (300)		
Кетоновые тела	60	Полуколич. символ, концентрация мг/дл, (мкмоль/л)	отриц.	±	1+	2+	3+	4+	
				5 (0,5)	15 (1,5)	40 (4)	80 (8)	150 (15)	
Нитриты	60	Полуколич. символ, мг/дл	отриц.	1+ 0,06-0,1	2+ 0,4-0,8				
Лейкоциты	90	Концентрация, лейкоц. /мкл	отриц.	25	75	250	500		

Таблица соотношений белка к креатинину предназначена для получения соотношения белка к креатинину на основании результатов визуальной интерпретации. При использовании анализаторов мочи компании Arkraу данное соотношение будет рассчитываться автоматически.

Таблица соотношений белка к креатинину

		Креатинин				
		10 мг/дл (840 мкмоль/л)	50 мг/дл (4420 мкмоль/л)	100 мг/дл (8840 мкмоль/л)	200 мг/дл (17680 мкмоль/л)	300 мг/дл (26520 мкмоль/л)
Белок	отриц.	разбавленный*		нормальный		
	15 мг/дл (0,15 г/л)					
	30 мг/дл (0,3 г/л)				1 +	
	100 мг/дл (1,0 г/л)					
	300 мг/дл (3,0 г/л)		2 +			
	1000 мг/дл (10,0 г/л)					

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТОВ

Глюкоза: Небольшое количество глюкозы может выявляться в моче в норме. Концентрация составляет от 2 до 30 мг/дл, а суточная экскреция – 40-80 мг.

Белок: Небольшое количество белка может выявляться в моче здоровых людей из-за физиологических изменений. Избыток упражнений, стресс или несбалансированная по потреблению мясных продуктов диета могут приводить к появлению значительного количества белка в моче. Перед менструацией и после горячей ванны также может выявляться большое количество белка. Следует изучить результаты в динамике, чтобы диагностировать ситуации, когда содержание белка выходит за пределы допустимого диапазона.

Билирубин: Даже небольшое количество билирубина, выявляемое с мочой должно восприниматься как значительное.

Уробилиноген: Возможно получение положительных результатов после упражнений или употребления алкоголя, а также вследствие усталости или обстипации. У здоровых людей может

появиться небольшое количество уробилиногена. В данной зоне не должен быть получен ложный результат.

креатинин: Моча здоровых людей содержит 10-300 мг/дл (840 - 26520 мкмоль/л) креатинина. Концентрированная моча и первая утренняя порция мочи содержат креатинин в высоких концентрациях, а разбавленная моча – низкие концентрации.

pH: Уровень кислотности нормальной мочи составляет порядка pH 6. Она может находиться в диапазоне pH от 5 до 8 в зависимости от состава диеты.

Кровь: Реакция с сине-зелеными точками показывает наличие эритроцитов. Моча женщин во время менструации может давать положительный результат.

Кетоновые тела: Кетоновые тела обычно у здоровых людей не выявляются. Однако лечебное голодание или избыточные упражнения могут приводить к значительному увеличению содержания кетоновых тел в моче.

Нитриты: Моча со способностью редуцировать низкие нитраты или без нее при бактериурии может давать отрицательный результат. Отрицательный результат также может быть получен в ходе лечебного голодания, так как нитраты не появятся в моче.

Лейкоциты: Если pH не попадает в допустимые диапазоны, результат по лейкоцитам может противоречить количеству осажденных лейкоцитов и зависеть от состояния лейкоцитов.

Значение соотношения белок/креатинин: Соотношение белка к креатинину у здоровых людей составляет менее 80 мг/гКр.

11. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ТЕСТОВ

Глюкоза: Данная зона реагирует исключительно с В-D-глюкозой и на нее не должны оказывать влияния редуцирующие метаболиты или редуцирующие сахара (сахароза, лактоза и фруктоза). Большое количество аскорбиновой кислоты также может приводить к ложноотрицательным результатам. Ложноположительные результаты возможны при наличии окисляющих веществ, например, гипохлорита и хлорина, а также в моче высокой кислотности (pH <4).

Белок: Данная зона особенно чувствительна к альбумину и менее чувствительна к глобулину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину. Моча с уровнем кислотности менее pH 3 может приводить к ложноотрицательным результатам. Моча щелочной реакции (pH >8) может показывать ложноположительные результаты. Следующие вещества также могут давать ложноположительные результаты: большое количество гемоглобина, контрастные вещества со средним и высоким молекулярным весом, дезинфицирующие средства, включая вещества, содержащие четвертичный аммоний.

Билирубин: Данная зона чувствительна к прямому билирубину. Аскорбиновая и мочевая кислоты, а также нитриты могут приводить к ложноотрицательным результатам. Ложноположительные результаты возможны с уробилиногеном и этодолаком. Билирубин нестабилен на свету.

Уробилиноген: Данная зона чувствительна к уробилиногену в моче. Карбапенемы могут давать ложноположительные результаты. Моча с высокой концентрацией билирубина приводит к окрашиванию в зеленый цвет.

Креатинин: Данная зона чувствительна к креатинину. Контрастность веществ со средним и высоким молекулярным весом, антисептики, дезинфицирующие средства, лекарства и хроматурия могут влиять на результаты.

pH: Количественная дифференциация значения pH с точностью до 1,0 возможна в диапазоне pH от 5 до 9. Образцы мочи, хранящиеся более 1 часа, могут иметь завышенные значения pH.

Кровь: Данная зона особенно чувствительна к пигменту (гемоглобину) и миоглобину и менее чувствительна к количеству эритроцитов. Общее отсутствие гемолиза может давать отрицательный результат, несмотря на наличие осажденных эритроцитов. / Большое количество аскорбиновой кислоты также может приводить к ложноотрицательным результатам. Кроме того, моча с повышенным удельным весом и повышенной концентрацией белка, может давать отрицательные результаты. Возможно получение ложноположительных результатов при наличии окисляющих веществ, таких как гипохлорит и хлорин. Задержка с обработкой мочи может влиять на результат.

Кетоновые тела: Данная зона более чувствительна к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону,

ко не должна вступать в реакцию с В-гидроксимасяной кислотой. Сила реакции с ацетоном составляет 1/10 от реакции с ацетоуксусной кислотой. / Ложноположительные результаты могут давать L-DOPA, BSP, PSP, фенилкетон, цефалоспорин и альдоз-редуцирующие антиферменты.

Нитриты: Данная зона чувствительна исключительно к нитриту. Плотность цвета реакции не зависит от количества присутствующих бактерий. / Аскорбиновая кислота и моча с повышенным удельным весом могут приводить к ложноотрицательным результатам. Задержка с обработкой мочи может влиять на результат.

Лейкоциты: Данная зона чувствительна к эстеразе лейкоцитов в моче. / Формальдегид или билирубин могут давать ложноположительные результаты. Ложноотрицательные результаты могут наблюдаться при концентрации глюкозы свыше 500 мг/дл и белка свыше 300 мг/дл, а также для мочи с низким pH и повышенным удельным весом. Задержка с обработкой мочи может влиять на результат.

12. ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- 1. Хранить тест-полоски необходимо при температуре (1-30 °C), вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла. Нарушение условий хранения может привести к искажению рабочих характеристик тест-полосок.
- 2. Запрещается использовать испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
- 3. Запрещается повторное использование тест-полоски.
- 4. Тест-полоски необходимо использовать как можно скорее после вскрытия контейнера. Достаньте требуемое количество полосок и незамедлительно закройте крышку. Продолжительное воздействие воздуха на полоску может привести к искажению результатов.
- 5. Запрещается использовать тест-полоски после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- 6. Транспортирование набора должно проводиться при температуре 1-30 °C, вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла.
- 7. Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, с соблюдением условий их хранения.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждом контейнере с тест-полосками и составляет 24 месяца с момента производства.

14. МАРКИРОВКА

Символ	Описание	Символ	Описание
	Диапазон температур хранения		Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС.
	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Производитель		Изучите инструкцию по применению
	Штрих код		Внимание
	Использовать до		

Производитель ARKRAY Factory, Inc. (АРКРЭЙ Фэктори, Инк.)
1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига, Япония

15. БЕЗОПАСНОСТЬ

При работе с тест-полосками всегда следует выполнять следующие требования:
При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

16. УПАКОВКА

В одном контейнере находится 100 тест-полосок. Все 100 тест-полосок герметично упакованы в контейнер с навинчиваемой крышкой. В каждый контейнер вложен влагопоглотитель. Каждый контейнер упаковывается оберточной пленкой.

Под оберточную пленку вкладывается таблица с визуальной интерпретацией результатов исследования и инструкция по применению.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных тест-полосок должна осуществляться в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» от 9 декабря 2010 г.

18. ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Срок годности обозначен на каждом контейнере с тест-полосками и составляет 24 месяца с момента производства.

19. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Free, A H et al *Clinical Chemistry* 3. 716 (1957)
2. Free, H N. et al *Clinical Chemistry*. 6, 352 (1960)
3. Y Hayashi *Modern Medical Technology. Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology* Igaku-shoin (1973)
4. A Hayashi et al *Journal of Japan Diabetes Society*. 35. 819 (1992)
5. I Mori, et al *Chem. Pharm. Bull.* 31.1389 (1983)
6. C Naka et al *Rmsho Byon*, 53. 810. (2005)
7. Koun T. et al *Scand. J Clin. Lab Invest.* 69. 52. (2009)

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель ARKRAY Factory, Inc., (1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига, 520-3306 Япония)

Представитель в Европе ARKRAY Europe, B.V., (Проф. Й.Х. Бавинклан 5, 1183 Ат, Амстелвен, Нидерланды)

По вопросам обращения «Тест-полосок Aution Sticks 10 PA для анализаторов мочи компании Arkray», обращаться к официальному представителю компании ARKRAY Factory, Inc., Япония на территории РФ - ООО «Эко-мед-с М» по адресу:

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomeds.ru

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
« 10 АВГ 2015 » год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

Ю.Н. Егоров

