



ИНСТРУКЦИЯ
по применению тест-полосок индикаторных
для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH,
относительной плотности, нитритов, глутаральдегида,
окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах.
(УРИРЕАЛ-ХН)

(Новая редакция)

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Тест-полоски индикаторные предназначены для качественного и полуколичественного «in vitro» (ин витро) определения: креатинина, pH, относительной плотности (удельный вес мочи), нитритов, глутаральдегида, окислителей/пиридиниум хлорохромата (ПХХ) в моче и ее фальсификатах.

1.2. Моча — продукт жизнедеятельности человека, выделяемый почками. Фальсифицированная моча (фальсификат мочи) – моча с добавлением в нее любых жидкостей и/или веществ; любые жидкости, по цвету напоминающие мочу с или без добавления различных веществ; моча длительного хранения.

1.3. Определение дает возможность контролировать физические и биохимические показатели мочи (креатинин, pH, относительная плотность, нитриты), а также устанавливать факт подлинности мочи по 1-6 показателям: креатинин, pH, относительная плотность, нитриты, глутаральдегид и окислителей/пиридиниум хлорохромат(ПХХ).

1.4. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения от 1 до 6 параметров (аналитов).

1.5. Тест-полоски индикаторные применяются для клинической лабораторной диагностики, научно-исследовательской практики.

1.6. Для использования в клиниках, больницах, лабораториях и в других учреждениях средним медицинским и фармацевтическим персоналом не ниже 2 квалификационного уровня (Приказ № 526 от 06.08.2007 г «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ГРУПП ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ").

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Тест-полоска индикаторная – полоска из пластика размерами (3-6) × (60-140) мм с прикрепленными в зависимости от комбинации аналитов от 1 до 6 сенсорных элементов на расстоянии 1-3 мм друг от друга. Все сенсорные элементы имеют размеры (3-6)×(3-6) мм. Первый сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски. Все последующие сенсорные элементы прикреплены на расстоянии 1-5 мм от предыдущего.

2.2. В зависимости от комплекта поставки тест-полоски рассчитаны на 1, 25, 50, 75, 100 определений.

2.3. Сенсорный элемент для определения креатинина иммобилизован 3,5-динитробензойной кислотой, и служит для его определения в моче или ее фальсификате (3,5-динитробензойная кислота, не менее 1,7%; буфер (сухой), не менее 97% и не реагирующие составляющие). В основе метода определения креатинина

лежит его взаимодействие с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде с образованием окрашенного комплекса. Сравнивая окраску сенсорного элемента на креатинин с эталоном на цветовой шкале, оценивают его содержание в моче или ее фальсификате.

Любое изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии креатинина (качественное определение). Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание креатинина (полуколичественное определение).

2.4. Сенсорный элемент для определения pH (кислотности) иммобилизован pH индикатором бромтимоловым синим и служит для определения кислотности в моче или ее фальсификате (бромтимоловый синий, не менее 2,5%; буфер (сухой), не менее 96% и не реагирующие составляющие). В основе метода определения pH лежит использование индикатора, который в зависимости от pH образца изменяют окраску. Сравнивая окраску сенсорного элемента на pH с эталоном на цветовой шкале, оценивают его значение в моче или ее фальсификате. Сравнивая окраску и ее интенсивность с эталоном на цветовой шкале, определяют pH (полуколичественное определение).

2.5. Сенсорный элемент для определения относительной плотности иммобилизован pH индикатором бромтимоловым синим и ионообменным полимером, и служит для определения относительной плотности в моче или ее фальсификате (бромтимоловый синий не менее 2,7%; полимер, не менее 0,18%; буфер (сухой), не менее 96% и не реагирующие составляющие). Метод определения относительной плотности основан на определении концентрации ионов в водной жидкости и хорошо коррелирует с рефрактометрическим методом при значении pH 6,5 ед. В присутствии катионов из полимера высвобождаются ионы водорода, которые реагируют с pH-индикатором и меняют его окраску. Сравнивая окраску сенсорного элемента на относительную плотность с эталоном на цветовой шкале, оценивают ее значение в моче или ее фальсификате (полуколичественное определение).

2.6. Сенсорный элемент для определения нитритов иммобилизован нафтиламином и сульфаниламидом, и служит для определения нитритов в моче и ее фальсификате (нафтиламин, не менее 2,4%; сульфаниламид, не менее 1,7%; буфер (сухой), не менее 95% и не реагирующие составляющие). Тест основан на специфичной для нитритов модифицированной реакции Грисса. Любое изменение окраски сенсорного элемента указывает на наличие нитритов (качественное определение). Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание нитритов (полуколичественное определение).

2.7. Сенсорный элемент для определения глутаральдегида иммобилизован фуксином, и служит для определения глутаральдегида в моче или ее фальсификате (фуксин кислый, не менее 3,3%; буфер (сухой), не менее 96% и не реагирующие составляющие). Метод определения глутаральдегида основан на специфичной для альдегидов реакции с фуксином с образованием окрашенного соединения. Любое изменение окраски сенсорного элемента указывает на наличие глутаральдегида (качественное определение). Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание глутаральдегида (полуколичественное определение).

2.8. Сенсорный элемент для определения пиридиниум хлорохромата (ПХХ) иммобилизован 3,3',5,5'-тетраметилбензидином, и служит для определения ПХХ в моче или ее фальсификате (3,3',5,5'-тетраметилбензидин, не менее 3,17%; буфер (сухой), не менее 96 и не реагирующие составляющие). Определение пиридиниум хлорохромата основано на его реакции с хромогеном, окисление которого приводит к изменению окраски сенсорной зоны. Любое изменение окраски сенсорного элемента указывает на наличие ПХХ (качественное определение). Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание ПХХ (полуколичественное определение).

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Методика определения – качественная и полуколичественная.

3.2. *Креатинин*: Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 10 мг/дл. В диапазоне концентраций креатинина в пробе от 0,0 до 10,0 мг/дл сенсорная зона тест-полоски может менять окраску до интенсивности окрашивания в 10,0 мг/дл.

Аналитическая и диагностическая специфичность достаточно высокая. В подлинной моче у мужчин и женщин креатинин должен находиться в пределах от 4,4 до 17,7 ммоль/сут (примерно от 20 до 200 мг/дл). В диапазоне концентраций креатинина в пробе выше 100 мг/дл сенсорная зона тест-полоски окрашена максимально, и далее практически не дает более интенсивную окраску. Ложноположительные результаты анализа на креатинин могут быть получены при беременности, после сильных физических нагрузок, вследствие чрезмерного употребления в пищу мясных продуктов, после приема лекарственных средств, повышающих уровень креатинина в моче, а так же могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, присутствующими в емкости с образцом.

Диапазон определяемых концентраций, в мг/дл: от 0,0(нег.) до ≥ 100 .

Дискретность определяемых концентраций, в мг/дл: 0,0(нег.); 10($\pm$); [20(+)]; 50(++); $\geq 100(+++)$.

3.3. *pH (кислотность)*: Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,0 ед. pH. В диапазоне значений pH в пробе от 0,0 до 1,0 сенсорная зона тест-полоски может менять окраску до интенсивности окрашивания в 1,0 ед. pH.

Аналитическая и диагностическая специфичность достаточно высокая. Показатели pH (кислотности) мочи лежат в пределах от 4,0 до 8,0 ед. (в некоторых исключительных случаях показатели pH мочи могут лежать в пределах от 4,0 до 9,0 ед.). В диапазоне значений pH в пробе выше 12,0, сенсорная зона тест-полоски практически не меняет окраску в сторону ее увеличения. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты анализа выявляются в фальсификатах мочи с общей жесткостью до 2,0 мг-экв./л.

Диапазон определяемых значений, в ед. pH: от 0,0 до $\geq 12,0$.

Дискретность определяемых концентраций, в ед. pH: [0,0]; [1,0]; [2,0]; 3,0; 4,0; [5,0]; [6,0]; 7,0; 8,0; 9,0; [10]; [11]; ≥ 12 .

3.4. *Относительная плотность*: Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 1,000.

Аналитическая и диагностическая специфичность достаточно высокая. Показатели уровня относительной плотности мочи лежат в пределах от 1,008 до 1,025 (в некоторых исключительных случаях показатели определения нормы плотности мочи могут лежать в пределах от 1,003 или 1,005 до 1,030). В диапазоне значений относительной плотности в пробе выше 1,035, сенсорная зона тест-полоски практически не меняет окраску в сторону ее увеличения, а ниже 1,000 в сторону ее уменьшения. Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании образца, с высокой не физиологической концентрацией аскорбиновой кислоты в образце. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты анализа выявляются в фальсификатах мочи с общей жесткостью до 2,0 мг-экв./л.

Диапазон определяемых значений: от 1,000 до $\geq 1,035$.

Дискретность определяемых значений: 1,000; [1,003]; [1,005]; 1,008; [1,010]; 1,015; [1,020]; 1,025; 1,030; $\geq 1,035$.

3.5. *Нитриты*: Аналитическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,1 мг/дл. Диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 10 мг/дл. В диапазоне концентраций нитритов в пробе от 0,0 до 10 мг/дл сенсорная зона тест-полоски может менять окраску до интенсивности окрашивания в 10 мг/дл.

Аналитическая специфичность достаточно высокая. У здорового человека нитриты в моче отсутствуют, наличие нитритов в моче в концентрациях от 50 мг/дл и более,

свидетельствует о том, что моча хранилась продолжительное время и, следовательно, не подходит для проведения анализа, либо в нее искусственно ввели нитриты в высоких концентрациях (от 50 мг/дл и выше, с целью ослабления или прекращения работоспособности ИХА тест систем). В диапазоне концентраций нитритов в пробе выше 100 мг/дл сенсорная зона тест-полоски окрашена максимально, и далее практически не дает более интенсивную окраску. Ложноположительные результаты могут быть спровоцированы контаминацией (попаданием в исследуемый образец микробов (бактерий) из окружающей среды).

Диапазон определяемых концентраций, в мг/дл: от 0,0(нег.) до ≥ 100 .

Дискретность определяемых концентраций, в мг/дл: 0,0(нег.); 10($\pm$); [20(+)]; 50(++); $\geq 100(+++)$.

3.6. *Глутаральдегид*: Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,75 %. В диапазоне концентраций глутаральдегида в пробе от 0,0 до 0,75% сенсорная зона тест-полоски может менять окраску до интенсивности окрашивания в 2,0 мг/дл.

Аналитическая и диагностическая специфичность достаточно высокая. Глутаральдегид не может содержаться в моче. В диапазоне концентраций глутаральдегида в пробе выше 2,0% сенсорная зона тест-полоски окрашена максимально, и далее практически не дает более интенсивную окраску. Ложноположительные результаты определения бывают при состоянии кетоацидоза, некоторых метаболических нарушениях в организме человека, а так же могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом.

Диапазон определяемых значений, в %: от 0,0 до $\geq 2,0$.

Дискретность определяемых значений, в %: 0,0(нег.); 0,75(поз.); $\geq 2,0$ (поз.).

3.7. *Окислители/Пиридиinium хлорохромат(ПХХ)*: Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,01 %. В диапазоне концентраций пиридиinium хлорохромата в пробе от 0,0 до 0,01% сенсорная зона тест-полоски может менять окраску до интенсивности окрашивания в 0,01%.

Аналитическая и диагностическая специфичность достаточно высокая. Окислители/ПХХ (Пиридиinium хлорохромат) не могут содержаться в моче. В диапазоне концентраций пиридиinium хлорохромата в пробе выше 5,0% сенсорная зона тест-полоски окрашена максимально, и далее практически не дает более интенсивную окраску. Ложноположительные результаты определения могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом.

Диапазон определяемых значений, в %: от 0,0 до $\geq 5,0$.

Дискретность определяемых значений, в %: 0,0(нег.); 0,01(нег.)($\pm$); 0,05(поз.)(+); $\geq 5,0$ (поз.)(++).

3.8. Поскольку исследования являются качественными и полуколичественными, то для получения более точных результатов необходимо подтверждение и проведение анализа другими более точными методами определения.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

4.1. Только для «in vitro» определения (диагностики). Все компоненты тест-полосок являются нетоксичными. Для правильного проведения определения не стоит прикасаться руками к сенсорным элементам тест полосок. При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии.

4.2. Класс потенциального риска – 2а.

4.3. Поскольку исследуемые пробы могут быть заведомо инфекционными, то при работе с полосками индикаторными следует соблюдать определенные правила санитарии.

4.4. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а так же материалов животного и человеческого происхождения.

4.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113

«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.6. Утилизацию, дезинфекцию тест-полосок 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». Класс медицинских отходов: А, Б, Г.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Секундомер или часы с секундной стрелкой (механические или электронные).
- Чистая сухая фильтровальная бумага (бумажная салфетка, бумажное полотенце, туалетная бумага).
- резиновые перчатки.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

6.1. Моча и ее фальсификаты.

6.2. Для проведения исследований использовать образцы со сроком хранения не более: 5 часов при комнатной температуре; 8 часов в холодильнике или 15 суток в замороженном виде.

6.3. Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы довести до температуры +15 - +30°C (выдержать при комнатной температуре 0,5 часа).

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА) И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

7.1. Определение следует проводить при температуре +15 - +30°C и относительной влажности до 70%.

7.2. Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

7.3. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения от 1 до 6 параметров (аналитов).

7.4. Открыть пенал или вскрыть пакет (в случае пенала – быстро и плотно закрыть пенал крышкой), извлечь тест-полоску.

7.5. Погрузить сенсорный(е) элемент(ы) тест-полоски полностью в образец.

7.6. Через 1-2 секунды извлечь тест-полоску и удалить избыток жидкости образца на сенсорном(ых) элементе(ах) резким движением руки, или осторожным прикосновением ребра тест полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге) на 1-2 секунды.

7.7. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного(ых) элемента(ов) в исследуемый образец сравнить их окраску с соответствующей эталонной цветовой шкалой при хорошем освещении.

7.8. *Креатинин*. Выход за рамки нормального диапазона определения: от 4,4 до 17,7 ммоль/сут (примерно от 20 до 200 мг/дл), свидетельствует о фальсификации мочи. Отсутствие креатинина в образце означает тот факт, что образец не является человеческой мочой.

7.9. *pH (кислотность)*. Показания pH (кислотности) мочи лежит в пределах 4,0-8,0 ед. У взрослого здорового человека (после 12 лет) кислотность мочи колеблется в пределах от 6,0 до 6,5 ед. pH. Значения pH образца лежащие за пределами 4,0-8,0 ед. pH (или в некоторых особенных случаях 4,0-9,0 ед pH), свидетельствуют о его фальсификации.

7.10. *Относительная плотность*. У взрослого здорового человека относительная плотность мочи колеблется в пределах от 1,010 до 1,025. Для правильного определения плотности при значениях pH ниже 6,5 ед. от полученного полуколичественного значения плотности по цветовой шкале необходимо отнять коэффициент 0,005, а при значениях pH выше 6,5 ед. к полученному значению плотности необходимо прибавить коэффициент 0,005. При наличии в образце белка от 1,0 до 5,0 г/л или при кетоацидозе наблюдается тенденция к увеличению относительной плотности. Повышение относительной плотности вследствие повышения концентрации глюкозы свыше 1000 мг/дл (56 ммоль/л) не определяется. Значения уровня относительной плотности образца, лежащие вне границ 0,008-1,025 (в

некоторых особенных случаях от 1,003 или 1,005 до 1,030), свидетельствует о его фальсификации.

7.11. *Нитриты*. Для фальсификации мочи в нее искусственно вводят нитриты в высоких концентрациях (от 20 мг/дл и выше) для ослабления или прекращения работоспособности ИХА тест систем. Наличие нитритов в моче в концентрациях от 50 мг/дл и более, свидетельствует о том, что моча хранилась продолжительное время, не является свежей и, следовательно, не подходит для проведения анализа (фальсификат мочи).

7.12. *Глутаральдегид*. Глутаральдегид не может содержаться в моче. Наличие глутаральдегида в образце в концентрациях выше 0,75 % свидетельствует о его фальсификации.

7.13. *Окислители/Пиридиinium хлорохромат(ПХХ)*: Окислители/ПХХ (Пиридиinium хлорохромат) не могут содержаться в моче. Наличие подобных окислителей в образце свидетельствует о его фальсификации.

Нельзя сравнивать окраску сенсорного(ых) элемента(ов) с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

8.1. Комплекты с тест-полосками должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от + 10 до + 30°C и относительной влажности до 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.

8.2. Транспортировка комплектов тест-полосками до конечного потребителя на всех этапах должна производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, применяемых на данном виде транспорта при температуре от -25 до +30°C и относительной влажности до 85%, в течение совокупного времени не более 1 месяца.

8.3. Эксплуатацию комплектов тест-полосок следует проводить при температуре +15 - +30°C и относительной влажности до 70%.

8.4. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полосок.

8.5. Необходимо предохранять полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу.

8.6. Комплекты с Полосками, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8.7. Одна тест-полоска индикаторная (тест система) предназначена для проведения одного определения от 1 до 6 параметров (аналитов).

8.8. Каждый раз после извлечения тест-полоски из пенала последний следует немедленно плотно закрыть крышкой.

8.9. После вскрытия пенала тест-полоски должны быть использованы в течение времени не более 6 месяцев.

8.10. Тест-полоски, извлеченные из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 5 минут, следует выбросить.

8.11. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

8.12. Только для «in vitro» (ин витро) определения (диагностики).

8.13. Выбрасывать сразу же после использования. Не использовать повторно.

8.14. Не интерпретировать результат определения по истечении 1,5 минуты с момента погружения тест полоски в образец.

8.15. Не использовать изделие при нарушении целостности упаковки.

8.16. Не использовать после истечения срока годности.

8.17. В случаях рекламации по качеству на изделие, изменения аналитических характеристик изделия, а также за информацией по внутреннему контролю качества изделия (включая специфические процедуры валидации и проверки калибровки изделия) тест-полосок «Уриреал-ХН» (в течение всего срока годности) следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью

«Биосенсор АН», ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.

Выпускается впервые.

телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90

E-mail: info@biosensoran.ru

9 КРАТКИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества целей регулирования
ГОСТ 2.114	ЕСКД. Технические условия. Правила построения, изложения и оформления;
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний;
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 52-281-90

E-mail: info@biosensoran.ru

Должность ответственного за
производство,
директор ООО «Биосенсор АН»



Гвоздев А.Р.

2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

2017 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

