

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

« 15 » ноября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тест-полоски индикаторные

для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче

Уриполиан-ХН

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, рН, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН предназначены для качественного и полуколичественного определения крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*).

1.2. Моча – конечный продукт работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма. Она содержит воду, продукты метаболизма, электролиты, микроэлементы, гормоны, слущенные клетки канальцев и слизистой мочевыводящих путей, лейкоциты, соли, слизь. Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Качественное и полуколичественное определение глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче используется в

качестве вспомогательного метода, который дает возможность контролировать уровень от 1 до 11 вышеперечисленных аналитов (параметров) мочи, а также контролировать ход лечения многих патологий, в том числе почек и мочевыводящих путей.

1.4. Тест-полоски предназначены для диагностики *in vitro*.

1.5. Тест-полоски предназначены для одноразового использования.

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирование.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Тест-полоска рассчитана на одно определение 1-11 аналитов (параметров) в моче: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты. X - обозначает количество определяемых аналитов мочи, N – комбинацию определяемых аналитов мочи.

2.2. Принцип работы. В основе определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче лежат принципы «сухой химии».

Кровь/гемоглобин:

Гемоглобин и миоглобин катализируют реакцию окисления хромогена, содержащегося в сенсорном элементе Тест-полоски, за счет перекисей органического происхождения. Пятнистое окрашивание или появление зеленых точек и пятен на сенсорном элементе указывают на наличие интактных(целых) эритроцитов (в этом случае, примерный порог чувствительности составляет 10,0 эри/мкл, что приблизительно соответствует содержанию 0,3 мг гемоглобина или миоглобина в 1 л мочи). Чем больше точек и пятен на сенсорно элементе, тем больше интактных эритроцитов. Поэтому приводится вторая цветовая шкала, как некий макет для правильной интерпретации появления точек и пятен на сенсорном элементе. Присутствие гемоглобина, гемолизированных эритроцитов и миоглобина в моче указывает равномерное окрашивание сенсорного элемента. Тест в одинаковой степени чувствителен как к гемоглобину, так и к миоглобину. Порог чувствительности на наличие гемоглобина составляет 10,0 эритроцитов в 1 микролитре мочи (эри/мкл) или 0,3 мг/л. Высокие концентрации неспецифических акцепторов кислорода, такие как аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота, глутатион и др., могут уменьшать чувствительность теста. Завышенные или ложноположительные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами моющих и дезинфицирующих средств.

Глюкоза:

Тест высокочувствителен к глюкозе, реагируя на ее присутствие уже в концентрации от 0,01 (0,6) до 0,05 (2,8) % (ммоль/л). В основе метода определения глюкозы лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию глюкозы в исследуемых образцах мочи. Результаты показаний не зависят от значения pH, относительной плотности и наличия кетоновых тел. Уровень глюкозы равный 1,7 ммоль/л в первой утренней порции мочи принято считать за верхний предел физиологической глюкозурии. Следовые показания глюкозы в моче могут достигать значений до 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Устойчивые показания глюкозы выше 5,6 ммоль/л (100 мг/дл) и выше могут рассматриваться как патологическая глюкозурия. Присутствие в моче аскорбиновой кислоты в физиологических концентрациях не влияет на результаты определения.

Кетоновые тела:

В основе метода определения кетоновых тел лежит серия последовательных химических реакций между кетоновыми телами, нитроферрицианидом натрия и диамином, в результате которых происходит образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски, полученная в ходе химической реакции, определяется степенью взаимодействия нитроферрицианида натрия и диамина с кетоновыми телами и пропорциональна содержанию ацетоуксусной кислоты в моче. Порог чувствительности к ацетоуксусной кислоте составляет 0,5 ммоль/л. Как правило кетоновые тела: 1-3 % ацетона, 30-40 % ацетоуксусной кислоты и 60-70 % бета-оксимасляной кислоты.

Билирубин:

Метод определения основан на образовании комплекса соли диазония с билирубином (порог чувствительности 9,0 мкмоль/л или 0,3 мг/дл). Незначительное розовое окрашивание сенсорной зоны теста свидетельствует о положительном патологическом результате. Другие составляющие мочи (присутствие уробилиногена свыше 100 мкмоль/л) образуют более или менее интенсивное желтое окрашивание сенсорной зоны. В этом случае рекомендуется считывать тест через 2 минуты после смачивания сенсорной зоны. Ложноположительные результаты определения может быть получен в пробах мочи больных, принимающих лекарственных препараты, которые окрашивают мочу в оттенках красного цвета. Ложноотрицательный результат может вызвать высокая концентрация аскорбиновой кислоты (более 500 мг/л).

Белок:

В основе метода определения лежит метод химических рН индикаторов. В зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации, а, соответственно, и интенсивность окраски. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче. Определение белка высоко чувствительно к наличию альбумина, реагируя на его присутствие в моче уже в концентрации 0,1 г/л. Чувствительность к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белкам Бенс-Джонсона намного ниже. На определение белка не влияет величина рН мочи, но в экстремально щелочной моче (с рН выше 8) или в моче с исключительно высокой буферной емкостью полоски индикаторные могут давать ложноположительные реакции и при отсутствии белка; в таких случаях мочу следует подкислить несколькими каплями уксусной кислоты до рН 5-6 и повторить определение с использованием новой полоски индикаторной. Ложноположительные результаты может давать моча пациентов, принимавших хининовые препараты или лекарства на базе производных хинолина. Ложноположительные результаты могут быть вызваны также недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами дезинфицирующих средств. И наоборот, неионогенные и анионактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

Кислотность (рН): Сенсорная зона содержит рН индикаторы – метиловый красный и бромтимоловый синий. В зависимости от значений рН мочи изменяется окраска рН индикаторов. У здоровых людей в свежесобранной моче значение рН чаще всего составляет от 5 до 6.

Уробилиноген: Определение основано на реакции уробилиногена с р-диметиламинобензальдегидом с образованием окрашенного комплекса красного цвета (порог чувствительности 17,5 мкмоль/л). Уровень уробилиногена 33-35 мкмоль/л является критическим показателем, отражая переход от нормального состояния к патологии. Факторы, влияющие на реакцию Эрлиха, не оказывают влияние на сенсорную зону теста. Большое количество билирубина может привести к быстрому окрашиванию сенсорной зоны в желтый цвет, который примерно через минуту может измениться.

Относительная плотность: Тест основан на определении концентрации ионов в моче и хорошо коррелирует с рефрактометрическим методом только при значении рН мочи 6,5-7,5 ед. В присутствии катионов ионы водорода высвобождаются из комплексов, что приводит к образованию окрашенного соединения. Наличие в моче 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. Для

правильного определения плотности при рН мочи 6,0 ед. от полученного значения плотности необходимо вычесть коэффициент 0,005, при значениях рН мочи 8,0 ед. к полученному значению плотности необходимо прибавить коэффициент 0,005. При значениях рН мочи $\leq 6,0$ тест дает сильно искаженные результаты в сторону завышения определения, а при рН $\geq 8,0$ в сторону занижения. Поэтому для правильного определения плотности при рН $\leq 6,0$ и $\geq 8,0$ необходимо воспользоваться урометром. Так как буферная емкость и рН исследуемой мочи могут повлиять на правильность определения, для уточнения полученного результата можно воспользоваться урометром.

Нитриты: Определение основано на специфической для нитрита реакции по Гиссу. Реакция выявляет нитриты, что косвенно указывает на наличие бактерий в моче. Окраска сенсорной зоны изменяется от бледно-розового до ярко-розового цвета (оптический порог чувствительности составляет 0,1 мг/дл, приблизительно 100 000 бактерий в 1 мл.). Появление незначительной розовой окраски сенсорной зоны теста свидетельствует на существенную бактериурию. Длительная задержка мочи (4-8 часов) существенна для получения более точного результата анализа. Исследование на нитриты желательно проводить спустя 10 часов после последнего употребления витамина С. За 3-4 дня до проведения анализа следует прекратить прием антибиотиков и химиотерапевтических лекарственных препаратов. Порог чувствительности составляет 0,3 мг/дл.

Лейкоциты: Реакция основана на определении эстераз, находящихся в гранулоцитах. Эстеразы разлагают реагент, субструктура которого вступает в реакцию с солью диазония, что приводит к образованию окрашенного соединения сиреневой окраски. Изменение цвета сенсорной зоны при значениях до 15 лейкоцитов/мкл трудно однозначно оценить, но, как правило, это изменение легко определяется через 1-2 минуты. Наличие формальдегида и лечение имифенемом, мерофенемом и клавулановой кислотой могут привести к ложноположительным результатам анализа. При выраженной окраске мочи (вследствие присутствия билирубина или нитрофуранов) возможно более интенсивное окрашивание сенсорной зоны теста из-за наложения цветов. Возможно уменьшения интенсивности окраски сенсорной зоны при наличии белка свыше 5,0 г/л, глюкозы свыше 150,0 ммоль/л или высокого удельного веса, а также под действием препаратов цефалексина и гентамицина при приеме высоких суточных доз.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота является сильным восстановителем: енольные группы ее легко окисляются до кетогрупп. Тест реагирует не только на аскорбиновую кислоту, но и на сильные восстанавливающие вещества,

которые могут содержаться в моче - метаболиты аспирина, гентизиновая кислота и др. Повышенное содержание аскорбиновой кислоты или других веществ, обладающих сильным восстанавливающим действием в моче, необходимо определять перед проведением проб, которым мешают эти восстановители (например, перед пробой на глюкозу, кровь, гемоглобин, нитриты или билирубин). Эти исследования должны быть повторены, если реакция на аскорбиновую кислоту положительная. Однако это нужно сделать не раньше, чем через 10 час после последнего приема витамина С. Положительным тест считается при изменении цвета реактивной сенсорной зоны. В зависимости от концентрации аскорбиновой кислоты или других сильных восстанавливающих веществ в пробе окраска сенсорной зоны меняется, минимально определяемая концентрация аскорбиновой кислоты составляет 10,0 мг/дл.

2.3. Варианты исполнения:

Варианты исполнения	Обозначение X	Обозначение N	Определяемый(е) параметр(ы) мочи
Уриполиан-1he	1	he	кровь/гемоглобин
Уриполиан-2A	2	A	белок, pH
Уриполиан-2B	2	B	билирубин, уробилиноген
Уриполиан-2C	2	C	глюкоза, белок
Уриполиан-3A	3	A	глюкоза, белок, pH
Уриполиан-4A	4	A	глюкоза, белок, кетоновые тела, pH
Уриполиан-5A	5	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, кетоновые тела, pH
Уриполиан-5B	5	B	белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, нитриты, pH
Уриполиан-6A	6	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, кетоновые тела, pH, уробилиноген
Уриполиан-7A	7	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген
Уриполиан-8A	8	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген
Уриполиан-9A	9	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность
Уриполиан-10A	10	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая кислота
Уриполиан-10B	10	B	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоцитов, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность
Уриполиан-10G		G	
Уриполиан-10M		M	
Уриполиан-10H		H	
Уриполиан-10U		U	
Уриполиан-11A	11	A	глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоцитов, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая кислота
Уриполиан-11G		G	
Уриполиан-11H		H	
Уриполиан-11U		U	
Уриполиан-11Y		Y	

2.4. Состав Тест-полоски:

- тест-полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

В комплект поставки входят:

- тест-полоски индикаторные Уриполиан-ХN;
- паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Кровь и гемоглобин.

3.1.1. Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл / 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл;

3.1.2. Минимально определяемая концентрация крови в моче не более 10 эри/мкл.

3.1.3. Минимально определяемая концентрация гемоглобина в моче не более 10 эри/мкл.

3.2. Глюкоза.

3.2.1. Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; [2,8;] 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ [$\geq 112,0$] ммоль/л (0,0; [50;] 100; 250; 500; ≥ 1000 ; [≥ 2000] мг/дл).

3.2.2. Минимально определяемая концентрация глюкозы в моче не более 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).

3.3. Кетоновые тела.

3.3.1. Шкала определяемых концентраций кетоновых тел: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

3.3.2. Минимально определяемая концентрация кетоновых тел в моче не более 0,5 ммоль/л.

3.4. Билирубин.

3.4.1. Шкала определяемых концентраций билирубина: 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

3.4.2. Минимально определяемая концентрация билирубина в моче не более 9,0 ммоль/л.

3.5. Белок.

3.5.1. Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

3.5.2. Минимально определяемая концентрация белка в моче не более 0,1 г/л.

3.6. Кислотность (pH).

3.6.1. Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; [6,5;] 7,0; [7,5;] 8,0; $\geq 9,0$ ед.

3.6.2. Минимально определяемое значение pH в моче не более 5,0 единиц pH.

3.7. Уробилиноген.

3.7.1. Шкала определяемых концентраций уробилиногена: 3,5 (норма); 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

3.7.2. Минимально определяемая концентрация уробилиногена в моче составляет не более 3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл).

3.8. Относительная плотность.

3.8.1. Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; $\geq 1,030$.

3.8.2. Минимально определяемая плотность мочи не более 1,000.

3.9. Нитриты.

3.9.1. Шкала определяемых концентраций: негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.).

3.9.2. Появление незначительной окраски сенсорной зоны теста свидетельствует на существенную бактериурию (0,1-0,3 мг/дл). Длительная задержка мочи (4-8 часов) существенна для получения более точного результата анализа. За 3-4 дня до проведения анализа следует прекратить прием антибиотиков и химиотерапевтических лекарственных препаратов.

3.9.3. Минимально определяемая концентрация нитритов в моче по цветовой шкале не более 0,3 мг/дл.

3.10. Лейкоциты.

3.10.1. Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; $\geq 500,0$ лейкоцитов/мкл.

3.10.2. Минимально определяемая концентрация лейкоцитов в моче не более 15 лейкоцитов/мкл.

3.11. Аскорбиновая кислота.

3.11.1. Шкала определяемых концентраций аскорбиновой кислоты: 0,0 10,0 20,0 $\geq 40,0$ мг/дл.

3.11.2. Минимально определяемая концентрация аскорбиновой кислоты в моче не более 10,0 мг/дл.

В некоторых вариантах исполнения цветные шкалы этикеток могут не содержать цветные поля со значениями, которые обозначены квадратными скобками.

3.12. Ограничение метода.

3.12.1. Тест-полоски Уриполиан-ХН предназначены для качественного и полуколичественного определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Поэтому результаты, полученные с

помощью Тест-полосок Уриполиан-ХN, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

3.12.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный, или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.2. Потенциальный риск – класс 2а.

4.3. Все компоненты Тест-полосок являются нетоксичными.

4.4. Для сохранения активности Тест-полоски следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.5. Тест-полоски биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом.

При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

4.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.7. Беречь от детей.

4.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Тест-полосок путем визуального осмотра.

4.9. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.10. При работе с Тест-полосками в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.11. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.13. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- часы, таймер или секундомер;
- чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется моча человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

6.1. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату.

6.2. Моча человека без особых условий ее сбора. Мочу собрать в контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

6.3. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 4 часов.

6.4. Образцы мочи следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 4 часов.

6.5. Не допускается замораживание образцов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ты) с Тест-полосками и образцы мочи довести до температуры $+15-+30^{\circ}\text{C}$.

7.1. Контроль проводить при температуре $(+15-+30^{\circ}\text{C})$.

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Тест-полоску. В случае упаковки Тест-полоски в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорный(е) элемент(ы) Тест-полоски полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлечь Тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорном(ых) элементе(ах) осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.4. Положить Тест-полоску на ровную сухую поверхность сенсорным(ми) элементом(ами) вверх.

7.5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного(ых) элемента(ов) в мочу сравнить его(их) окраску с соответствующей цветовой шкалой при хорошем освещении.

7.6. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

7.7. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам Тест-полоски.

7.8. Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения Тест-полоски из исследуемого образца. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуту недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Изменение окраски любого сенсорного(ых) элемента(ов) свидетельствует о наличии одного из аналитов(параметров) в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного(ых) элемента(ов) с соответствующими цветовыми шкалами. Этикетка содержит цветовые шкалы, состоящие из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указаны концентрации соответствующего определяемого аналита(параметра).

8.2. Обозначения параметров – X и N указана на этикетке комплекта Тест-полосок:

X - обозначает количество определяемых аналитов;

N – комбинацию определяемых аналитов.

Методика проведения определения Тест-полосками Уриполиан-XN одинаковая для любой конфигурации теста.

8.3. Негрavitный результат.

Отсутствие на Тест-полоске каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование Полосок должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта при температуре -25—+30°C.

9.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих

хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

9.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.1.4. Свойства Тест-полосок Уриполиан-ХН допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Тест-полосками доведены до температуры $+15\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.2. Хранение.

9.2.1. Тест-полоски Уриполиан-ХН должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2\text{--}+30^{\circ}\text{C}$ (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности – 24 месяца.

9.2.2. После первого вскрытия пенала комплект с Тест-полосками следует хранить не более 3 месяцев при температуре $+10\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.2.3. Извлеченная из комплекта Тест-полоска хранится в течении 10 минут при температуре $+15\text{--}30^{\circ}\text{C}$.

9.2.4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. После вскрытия индивидуальной упаковки с Тест-полоской анализ должен быть произведен в течении 10 минут при условии соблюдения температуры ($+15\text{--}30^{\circ}\text{C}$).

9.3.2. Тест-полоски Уриполиан-ХН при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Тест-полоски Уриполиан-ХН с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Тест-полоски Уриполиан-ХН, если упаковка повреждена.

9.3.5. Тест-полоски Уриполиан-ХН, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять Тест-полоски от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую(ые) шкалу(ы).

9.3.7. Каждый раз после извлечения Тест-полоски из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

9.3.8. Поскольку цветовая(ые) шкала(ы) различных серий комплектов Тест-полосок может(гут) отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного(ых) элемента(ов) полоски только со шкалой(ами) той упаковки, из которой была взята Тест-полоска.

9.3.9. Тест-полоску, вынутую из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованную в течение 10 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Тест-полоски.

9.3.11. Неправильное обращение с Тест-полоской и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.3.12. Изделия и/или компоненты Тест-полосок Уриполиан-ХН ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

9.4. Утилизация.

9.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

9.4.2. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов 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».

9.4.3. В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Тест-полосок Уриполиан-ХН, а также соответствие Тест-полосок Уриполиан-ХН требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Тест-полосок индикаторных для определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в

Ответственный за производство
директор ООО «Биосенсор АН»
« 15 » ноября 2018 г..

А.Р. Гвоздев

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«19» _____ 2018 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БПР 112746603»
«ВЫМПЕЛ-МЕНДЕНТ»
 МОСКВА

Варнавичус П.К.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничении температуры
	Только для <i>ин витро</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	После использования выбросить в мусоросборник

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

12 2018 год

Ген. директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус Д.К.



Справлено 15 листов
ООО «БЮДЖЕТ»