



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А.Константинов

14 ноября 2011 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению полоски индикаторные для качественного и полуколичественного исследования мочи

НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторные полоски предназначены для профессионального качественного и полуколичественного экспресс-анализа компонентов мочи в условиях *in vitro*. Результаты анализа могут считываться визуально и инструментально — на анализаторе "Clinitek", Bayer или совместимых. С помощью индикаторных полосок можно определить следующие параметры: уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, белок, нитриты, лейкоциты, глюкоза, специфическая плотность и pH.

Принцип измерения:

Лейкоцитов: Гранулоцитарные лейкоциты содержат эстеразы, служащие катализатором гидролиза производного сложного эфира пиррол аминокислоты для освобождения 3-гидро-5-фенилпиррола. Затем этот пиррол реагирует с диазосолью.

Нитритов: На тестовой подушечке пробы на кислотность нитриты мочи реагируют с р-арсаниловой кислотой, образуя диазосоединение. Это диазосоединение, в свою очередь, соединяется с 1,2,3,4-тетрагидробензо(п)хинолин-3-олом.

Уробилиногена: Тест основан на реакции Эрлиха, в которой р-диэтиламинобензальдегид в соединении с усилителем цвета реагирует с уробилиногеном в кислотной среде.

Белка: Тест основан на принципе протеиновой ошибки индикаторов.

pH: Тест основан на принципе двойной индикации, который обеспечивает широкий спектр цветов, охватывающих весь диапазон кислотности мочи.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Крови: Тест основан на пероксидазоподобном действии гемоглобина, которое служит катализатором реакции диизопропилбензина дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина.

Специфической плотности: Тест основан на явном изменении рКа некоторых предварительно обработанных полиэлектролитов по отношению к концентрации ионов.

Кетонов: Тест основан на изменении цвета при реакции ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом.

Билирубина: Тест основан на соединении билирубина с диазотированным дихлоранилином в концентрированной кислотной среде.

Глюкозы: Этот тест основан на двойной последовательности реакций энзимов.оксидаза глюкозы служит катализатором образования глюконовой кислоты и перекиси водорода в результате окисления глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном иодида калия для окисления хромогена.

СОСТАВ НАБОРА

100 штук в пенале из пластика

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики основаны на клинических и аналитических исследованиях и зависят от нескольких факторов изменчивости восприятия цвета, присутствия или отсутствия ингибирующих и матричных факторов, обычно обнаруживаемых в моче, а также лабораторных условий, в которых используется продукт (например, освещение, температура, влажность). Каждый цветовой блок или инструментальный результат представляет собой диапазон значений. Вследствие непостоянства образцов, а также процедуры считывания результата образцы с концентрациями анализируемых веществ между номинальными уровнями могут давать результаты на каждом из уровней. Результаты обычно находятся в пределах одного уровня, соответствующего действительной концентрации. Точного соответствия между визуальными и инструментальными результатами может не быть из-за различий восприятия человеческого глаза и оптических систем и инструментов.

Выполняйте контрольный анализ с известными отрицательными и положительными образцами или контрольными растворами каждый раз, когда открываете новый пенал с полосками.

ОБРАЗЦЫ

Соберите свежую мочу в сухой контейнер. Не центрифугируйте мочу. Хорошо перемешайте



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

	образец мочи перед анализом, который должен быть проделан не позднее 1 часа после получения образца. Примечание: Добавление консервантов в образец не предотвращает распад кетонов, билирубина и уробилиногена. Рост бактерий в длительно хранящемся образце искажает результаты анализов на глюкозу, рН, нитритам и крови.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реагентами. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. Индикаторные полоски готовы к использованию.
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	Визуальная процедура: 1. Окуните все тестовые подушечки на полоске в мочу и немедленно выньте. 2. Проведите краем полоски по краю контейнера, чтобы убрать излишнюю мочу. 3. Сравните каждую тестовую подушечку с цветной шкалой на этикетке пенала. Считайте результат с каждой подушечки через время, которое указано на этикетке, начиная с минимального. Изменения цвета, происходящие по истечении 2 минут, не имеют диагностической ценности.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	Хранить при температуре от 15 до 30 °С. Не используйте полоски после истечения их срока годности. Не храните бутылки на прямом солнечном свете и не удаляйте из них влагопоглотитель. ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ПРОДУКТА НЕОБХОДИМО ЗАЩИЩАТЬ ЕГО ОТ СВЕТА, ТЕПЛА И ВЛАГИ. Вынимайте полоску из бутылки только перед непосредственным использованием. После извлечения тест-полоски сразу же тщательно закройте крышку. Не прикасайтесь к тестовым областям полоски. Обесцвечивание или потемнение тестовых подушечек может указывать на их порчу. В этом случае, либо если результаты анализа вызывают сомнения или не соответствуют ожидаемым, убедитесь, что срок годности продукта не истек и что он правильно реагирует на известные положительные и отрицательные контрольные материалы. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора. По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

А.А. Борисова

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина

