

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЭКОМЕД-С М»



Н.А. Ворошилов
2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Тест-полоски к анализаторам мочи моделей
«AUTION MAX, AUTION ELEVEN, POCKET CHEM»

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50460-92

ГОСТ Р 51088-97

ГОСТ Р 51352-99

2008

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. Рекомендации к использованию**
- 2. Состав**
- 3. Принцип метода**
- 4. Предостережения и предупреждения**
- 5. Хранение и стабильность**
- 6. Сбор и хранение образцов**
- 7. Вещества, влияющие на результат**
- 8. Поставляемые материалы**
- 9. Дополнительные материалы**
- 10. Основные инструкции**
- 11. Пределы измерения**
- 12. Калибровка**
- 13. Характеристики теста**
- 14. Основные предупреждения**
- 15. Предупреждения для использования**
- 16. Ссылки**

Полоски для исследования мочи AUTION Sticks

Состав наборов.

Aution Sticks-10EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, Билирубин, Уробилиноген, pH, Удельный вес, Кровь, Кетоны, Нитриты, Лейкоциты.

Aution Sticks-9EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, Билирубин, Уробилиноген, pH, Удельный вес, Кровь, Кетоны, Лейкоциты.

Aution Sticks-8EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, Билирубин, Уробилиноген, pH, Кровь, Кетоны, Нитриты.

Aution Sticks-7EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, Билирубин, Уробилиноген, pH, Кровь, Кетоны.

Aution Sticks-6EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, Уробилиноген, pH, Кровь, Кетоны.

Aution Sticks-5EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, Уробилиноген, pH, Кровь.

Aution Sticks-4EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок, pH, Кровь.

Aution Sticks-2EA (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче: Глюкоза, Белок.

Aution Sticks-Glucose (100 тест-полосок в упаковке) – набор для определения следующих параметров в моче : Глюкоза.

Сохраните эту инструкцию и внимательно прочитайте ее перед работой.

Назначение

Определение глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, pH, удельного веса, крови, кетонов, нитритов, лейкоцитов в моче.

Составные части

Глюкоза, белок, билирубин, уробилиноген, pH, удельный вес, кровь, кетоны, нитриты, лейкоциты.

Краткое описание

Исследование мочи с помощью тестовых полосок широко практикуется как быстрый химический анализ для диагностики различных заболеваний. Полоски Aution Sticks предназначены для визуальной интерпретации, либо для использования мочевого анализатора и состоят из пластиковой полоски с закрепленными реагентными участками для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, pH, удельного веса, крови,

кетонов, нитритов, лейкоцитов в моче и участка для калибровки. Это свойство полосок существенно облегчает исследование большого количества образцов мочи и используется для ежедневной диагностики и групповых исследований. Калибровочный участок позволяет автоматически учитывать влияние естественного цвета мочи и обеспечивает высокую точность результатов при использовании полосок Aution Sticks в мочевоом анализаторе.

Эта инструкция описывает все типы полосок Aution Sticks. Пожалуйста, прочитайте пункт инструкции, соответствующий типу используемых Вами тестовых полосок.

ОСОБЕННОСТИ

1. СТРУКТУРА

Тип исследования	Glu.	Pro.	Bil.	Uro.	pH	S.G.	Bld.	Ket.	Nit.	Leu.	Cal. Pad.
Реагентная полоска											
Aution Sticks-10EA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Aution Sticks-9EA	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■
Aution Sticks-8EA	■	■	■	■	■		■	■	■		■
Aution Sticks-7EA	■	■	■	■	■		■	■			■
Aution Sticks-6EA	■	■		■	■		■	■			■
Aution Sticks-5EA	■	■		■	■		■				■
Aution Sticks-4EA	■	■			■		■				■
Aution Sticks-2EA	■	■									
Aution Sticks-Glucose	■										

Glu.: Глюкоза

Pro.: Белок

Bil.: Билирубин

Uro.: Уробилиноген

S.G.: Удельный вес

Bld.: Кровь

Ket.: Кетоны

Nit.: Нитриты

Leu.: Лейкоциты

Cal.Pad.: Калибровочный участок

2. СОСТАВ:

Состав 100 полосок следующий:

Глюкоза:

Глюкозоксидаса (GOD)

Пероксидаза (POD)

4-Аминоантипирин (4-ААР)

Динатриевая соль 1-Нафтол-3,6-Дисульфониловой кислоты

700 I.U.

175 P.U.

14,0 мг

14,0 мг

Белок:

Тетрабромфеноловый синий (ТВРВ) 0,35 мг

Билирубин:

2-Метил-5-Нитроанилин 1,9 мг

Нитрит натрия 1,0 мг

Уробилиноген:

3,3'-Диметокси-4,4'-Диазо-бифенил тетрафлюорида борат 0,16 мг

pH:

Бромкрезоловый зеленый 0,07 мг

Бромоксиленол синий 0,72 мг

Удельный вес:

Ди(2-этилгексил) фосфорная кислота (D-2-ЕНРА) 8,0 мг

Бромтимоловый синий 0,7 мг

Кровь:

Кумен гидропероксид (СНР) 30,0 мг

3,3',5,5'-тетраметилбензидинт (ТМВZ) 15,0 мг

Кетоны:

Нитропруссид натрия 12,0 мг

Нитриты:

Сульфаниламид 3,9 мг

N-1-Нафтил этилендиамин дигидрохлорид (NEDA-2HCl) 0,3 мг

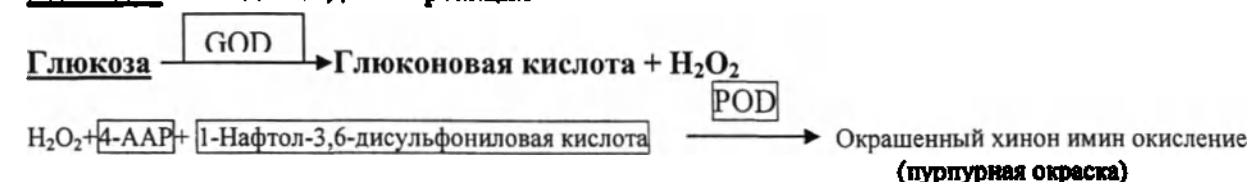
Лейкоциты:

3-(N-Толуенсульфанил-L-аланилокси)-индол (ТАI) 0,49 мг

2-Метокси-4-(N-морфолино)бензендиазоний (ММВ) 0,17 мг

ПРИНЦИПЫ РЕАКЦИЙ

Глюкоза: глюкозооксидазная реакция



Белок: Индикаторная реакция на белок



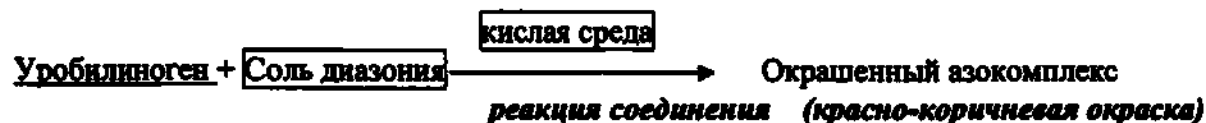
Билирубин: Реакция азосоединения



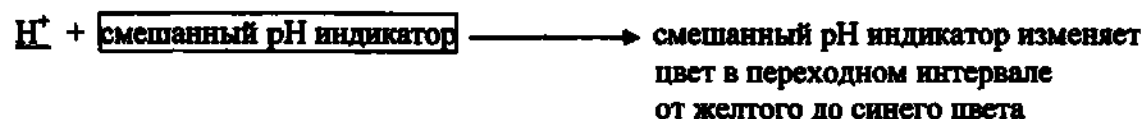
кислая среда



Уробилиноген: Реакция азосоединения



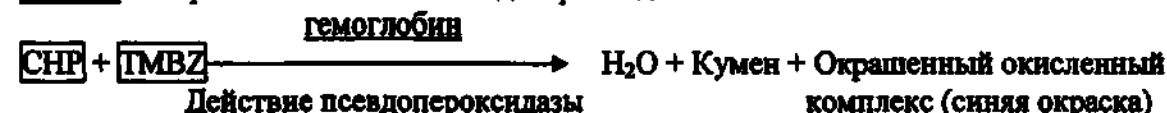
pH: pH индикатор



Удельный вес: катионная экстракция



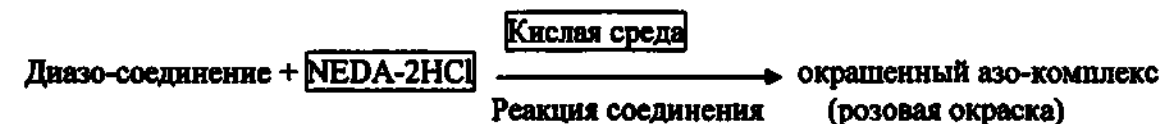
Кровь: измерение активности псевдопероксидазы гемоглобина



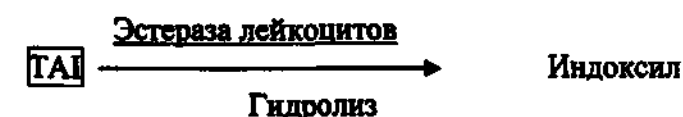
Кетоны: официальная реакция



Нитриты: Реакция Грисса



Лейкоциты: измерение активности эстеразы лейкоцитов



____: Определяемые вещества, : Составляющие реагенты на тестовой полоске

ПОРЯДОК ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Пожалуйста, точно следуйте рабочей методике и времени измерения для получения точных результатов.

1. Достаньте строго необходимое количество полосок из контейнера и сразу же закройте крышку контейнера.
2. Полностью опустите реакгентную полоску в хорошо перемешанную, свежую мочу на 2 секунды.
3. Аккуратно удалите излишек мочи об край контейнера с образцом мочи, или поместите полоску на кусок промокательной бумаги.
4. Держите полоску в горизонтальном положении, чтобы избежать смешивания различных реагентов или предупредить загрязнение себя.
5. Следуйте времени реакции (согласно п. Результаты исследования) для каждого типа исследования и визуально интерпретируйте полученный результат, сравнивая с окраской схемы на контейнере.
6. При интерпретации результатов AUTION Sticks на мочевом анализаторе, используйте соответствующие тестовые полоски и следуйте рекомендациям руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ОБРАЩЕНИЕ С МАТЕРИАЛОМ

- 1) Используйте чистые контейнеры для мочи. Используйте неотцентрифугированную, хорошо перемешанную, свежесобранную мочу. Проводите тесты в течение часа, после сбора мочи, во избежание получения ошибочных результатов, особенно при определении крови, и лейкоцитов. Если анализ не может быть проведен в течение часа после сбора мочи, поместите мочу в холодильник. Перед проведением анализа моча должна принять комнатную температуру.
- 2) Избегайте попадания на образцы мочи прямого солнечного света.
- 3) Не используйте мочу, содержащую антисептики.
- 4) Используйте только утренние или четырех часовые образцы мочи для определения нитритов.
- 5) Соберите образцы мочи между 14-00 и 16-00 часами, так как уробилиноген появляется в повышенном количестве именно в это время суток.

2. РАБОТА

- 1) Неправильные результаты могут быть получены, если вы трясете полоской в контейнере с образцом мочи. Если время погружения полоски в мочу слишком короткое, окраска может не успеть развиваться в достаточном объеме, что даст ошибочные отрицательные результаты. Погружение полоски в мочу на слишком долгое время может привести к растворению реагентов, что также даст ошибочные отрицательные результаты.
- 2) Исследование должно проходить при окружающей температуре 20-25 °C.
- 3) Результаты сильно зависят от окружающего освещения, как флюоресцентного света, ламп накаливания, естественного света и т.д.

ОГРАНИЧЕНИЯ

	Вещества, дающие ложноотрицательный эффект	Вещества, дающие ложноположительный эффект	Другие
Глюкоза	Большое количество аскорбиновой кислоты	- Окисляющие вещества, такие, как гипохлорит и хлор - Кислая моча с pH меньше 4	
Белок	- Моча с повышенным удельным весом - Кислая моча с pH меньше 3	Большое количество гемоглобина - Контрастная среда - Высокомолекулярные вещества - Дезинфицирующие вещества, включающие соединения NH_4^+ - Щелочная моча с pH больше 8	
Билирубин	Аскорбиновая кислота, мочева кислота, нитриты	- Уробилиноген - Этодолак	Нестабилен на свету
Уробилиноген		Карбапен	Моча с высоким содержанием билирубина вызывает развитие зеленой окраски
pH			Старая моча защелачивается
Удельный вес	Щелочная моча с высоким содержанием буферных систем вызывает снижение величины	- Моча с низкой pH - Белок свыше 500 mg/dL	
Кровь	- Моча с повышенным удельным весом - Моча с повышенным содержанием белка - Большое количество аскорбиновой кислоты	Окисляющие вещества, такие, как гипохлорит и хлор	Оставленная на время моча может искажать результаты
Кетоны		- L-DOPA, BSP, PSP, фенилкетон, цефалоспорин - Альдоза восстанавливающий антифермент	

Нитриты	Аскорбиновая кислота Моча с повышенным удельным весом		• Оставленная на время моча может искажать результаты
Лейкоциты	• Содержание глюкозы в моче больше 500 mg/dL • Содержание белка в моче больше 300 mg/dL • Моча с низкой pH • Моча с повышенным удельным весом	• Формальдегид	• Оставленная на время моча может искажать результаты

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Интерпретация

<i>Тип</i>	Время	Интерпретация						
Глюкоза	60сек.	Полуколич.определ.	норма	±	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4
		Конц. (mg/dL)		50	100	200	500	1000
		(ед СИ) Конц. (mmol/L)		3	6	12	30	60
Белок	60сек.	Полуколич.определ.	отриц.	±	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4
		Конц. (mg/dL)		15	30	100	300	1000
		(ед СИ) Конц. (g/L)		0,15	0,3	1,0	3,0	10,0
Билирубин	60сек.	Полуколич.определ.	отриц.	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4	
		Конц. (mg/dL)		0,5	2	6	выше	
		(ед СИ) Конц. (μmol/L)		8,5	35	100	выше	
Уробилиноген	60сек.	Полуколич.определ.	норма	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4	
		Конц. (mg/dL)		2	4	8	выше	
		(ед СИ) Конц. (μmol/L)		35	68	150	выше	
РН	60сек.	Величина	5	6	7	8	9	
Удельный вес	60сек.	Величина	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025 1,030
Кровь	60сек.	Полуколич.определ.	отр	(гемолиз)+1	+2	+3	(без гемолиза)+1	+2 +3
		Конц. (mg/dL)		0,06	0,2	1,0		
		(ед СИ) Конц. (mg/L)		0,7	2	10		
Кетоны	60сек.	Полуколич.определ.	отриц.	±	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4
		Конц. (mg/dL)			15	40	80	150
		(ед СИ) Конц. (mmol/L)			1,5	4	8	15
Нитриты	60сек.	Полуколич.определ.	отриц.	+ 1	+ 2			
Лейкоциты	90сек.	Конц. (лейк/μL)	отриц.	25	75	250	500	

2. ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Глюкоза

Небольшое количество глюкозы может определяться в нормальной моче. Концентрация может быть от 2 до 30 mg/dL (0,12 – 1,8 ммоль/л)

Белок

Небольшое количество белка может определяться у здоровых людей в связи с их психологическими различиями. Повышенные физические нагрузки, стресс или несбалансированная мясная диета могут вызывать значительные повышения количества белка в моче. Предменструальный период и принятие горячих ванн также могут являться причиной повышения белка мочи. Необходимо сопоставлять и другие результаты исследований для установки диагноза в случае получения результата белка мочи выше, чем «±».

Билирубин

Даже небольшие количества билирубина, определяющиеся в моче, должны считаться значительными.

Уробилиноген

Положительные результаты могут быть получены после физической нагрузки, приема алкоголя, вследствие усталости и при запоре. У здоровых людей возможна небольшая экскреция уробилиногена. Нулевой результат в этом случае не будет отражен на полоске.

pH

Нормальная моча имеет слабо кислую реакцию, pH около 6,0. Реакция может варьировать от pH 5,0 до pH 8,0, что зависит от диеты.

Удельный вес

Участок, показывающий удельный вес, может давать меньшую окраску по краям полоски. В этом случае результат необходимо считывать в центре окрашенного участка. Для повышения точности при pH мочи 7,0 добавьте к значению удельного веса 0,005, а при pH от 8,0 и выше – 0,010. Участок полоски, показывающий удельный вес, может быть окрашен в голубой цвет из-за влажности воздуха, что, однако, не искажает получаемые результаты.

Кровь

Сине-зеленое точечное окрашивание показывает наличие эритроцитов. Цветная реакция эритроцитов может быть легко отличима от окрашивания в отсутствие гемолиза. Визуальная интерпретация точечной реакции сопоставляется с цветовой схемой. Моча женщин во время менструаций может давать положительный результат.

Кетоны

Кетоны не должны определяться у здоровых людей. Однако интенсивные или чрезмерные физические нагрузки могут давать значительный положительный результат.

Нитриты

Моча с или без низкой восстановительной способностью нитратов при бактериурии, может давать отрицательный результат. Также отрицательный результат может возникать натошак, так как нитраты не появляются в моче.

Лейкоциты

При значениях pH и удельного веса, превышающих нормальный диапазон значений, в зависимости от состояния лейкоцитов, их число может не согласовываться с количеством осажденных лейкоцитов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ

1. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ И КОРРЕЛЯЦИЯ.

	Минимальная определяющаяся чувствительность	Диапазон значений	☼ Корреляция	
			Число образцов	Оценка соответствия (%)
Глюкоза	50 mg/dL (3 mmol/L)	50-1000 mg/dL (3-60 mmol/L)	69	90
Белок	15 mg/dL (0.15 g/L)	15-1000 mg/dL (0.15-10.0 g/L)	71	92
Билирубин	0.5 mg/dL (8.5 µmol/L)	0.5-6.0 mg/dL (8.5-100 µmol/L)	50	86
Уробилиноген	2 mg/dL (35 µmol/L)	2-8 mg/dL (35-150 µmol/L)	55	91
РН	1.0 единица в интервале рН 5 - 9	рН 5-9	55	80
Удельный вес	Между 1,000 и 1,030 с шагом 0,005	1.000-1.030	87	91
Кровь	Гемоглобин 0,06 mg/dL (гемоглобин 0,7 мг/л), эритроциты 20 эритроц./мкл	Гемоглобин 0,06-1,0 mg/dL (гемоглобин 0,7-10 mg/L)	64	91
Кетоны	Ацетоуксусная кислота 5 mg/dL (ацетоуксусная кислота 0,5 ммоль/л)	5-150 mg/dL (0.5-15 mmol/L)	58	91
Нитриты	Количество бактерий около 10 ⁵ /мл (100/мкл). Нитриты 0,08 mg/dL (нитриты 0,8 мг/л)	Нитриты 0,08-0,5 mg/dL (нитриты 0,8-0,5 мг/л)	52	92
Лейкоциты	Около 25 лейкоц./мкл	25-500 лейкоц./мкл	65	91

☼ Результаты теста на корреляцию сопоставленные с другими тестовыми полосками.

2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ.

Одинаковые результаты были получены при настройке и 5 измерениях полосками AUTION Sticks стандартной мочи с заранее известной концентрацией.

3. СПЕЦИФИЧНОСТЬ.

Глюкоза

Эта тестовая зона полоски вступает в реакцию исключительно с β-D-глюкозой и результаты не искажаются сниженным метаболизмом или другими сахарами (сахарозой, лактозой, фруктозой)

Белок

Эта тестовая зона избирательно чувствительна к альбумину, но менее чувствительна к глобулину, белку Бенс-Джонса и гликопротеину.

Билирубин

Тестовая зона чувствительна к прямому билирубину.

Уробилиноген

Тестовая зона чувствительно реагирует на наличие уробилиногена в моче.

pH

Чувствительное определение pH по 1,0 единице возможно в диапазоне pH 5,0 – 9,0.

Удельный вес

Этот тест представляет специфический для мочи удельный вес в диапазоне от 1,000 до 1,030 с шагом в 0,005. Вещества не электролиты, такие, как глюкоза, не искажают удельный вес.

Кровь

Эта тестовая зона полоски более чувствительна к пигменту (гемоглобин) и миоглобину, чем к эритроцитам. Полное отсутствие гемолиза может показывать отрицательный результат, несмотря на положительные результаты в осадке.

Кетоны

Эта тестовая зона более чувствительна к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону, но не вступает в реакцию с β -гидроксипропионовой кислотой. Реакция на ацетон составляет 1/10 часть реакции на ацетоуксусную кислоту.

Нитриты

Тестовая зона реагирует избирательно на нитриты. Плотность реакционной окраски не коррелирует с количеством находящихся в моче бактерий.

Лейкоциты

Эта тестовая зона реагирует на присутствие в моче эстеразы лейкоцитов.

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАЩЕНИЮ

1. Хранить при температуре от 1°C до 30°C, избегая влажности, прямого солнечного света и тепла. Неправильное хранение может вызвать недостаточное представление результатов тестовых полосок. Не используйте испорченные, обесцвеченные или потемневшие полоски.
2. Используйте тестовые полоски по возможности быстрее, после открытия контейнера.
3. Вынимайте строго необходимое количество полосок из контейнера и немедленно закрывайте крышку контейнера после извлечения из него полосок. Слишком долгое нахождение полосок на воздухе может давать неверные результаты.
4. Не прикасайтесь к реагентным зонам полоски.
5. Избегайте загрязнения полоски летучими химическими веществами.
6. Окрашивание, появившееся по краям и в центре тестовой зоны, наблюдаемое более, чем через 2 минуты после развития основной окраски, не должно использоваться для диагностики.
7. Интерпретируйте результаты при ярком освещении, но избегая прямого солнечного света.
8. Следуйте указаниям руководства по использованию полосок AUTION Sticks при интерпретации результатов на мочевоом анализаторе. Результаты могут не соответствовать таковым при визуальной интерпретации из-за различий между оптической системой анализатора и органами чувств человека.

ХРАНЕНИЕ

Избегать прямого солнечного света. Хранить при температуре 1°C до 30°C.

СРОК ГОДНОСТИ

Сохраняют работоспособность в течение 2 лет с даты выпуска.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

100 полосок в контейнере.

ССЫЛКИ

- 1) Free, A.H. et al: Clinical Chemistry, 3, 716, 1957.
- 2) Free, A.H. et al: Clinical Chemistry, 6, 352, 1960.
- 3) Hayashi, Y.: Modern Medical Technology, Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology, Igaku-shoin, 1973
- 4) Hayashi I. Et al: Journal of Japan Diabetes Society, 35, 819, 1992.

Поставлено ARKRAY, Inc.

57 Nishi Aketa-Cho, Kyoto, Japan

Произведено ARKRAY FACTORY Inc.

1480 Koji Umeda, Konan-Cho, Koka-Gun, Shiga, Japan

Издано: март, 1996

Переиздание: июнь, 2000

