



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
10, JANUARY 2019
6. the _____ day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 534493
9. Seal/Stamp _____
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

January 8, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the **Instructions For Use** for the following:

Product: **CLINITEK Novus Urinalysis Cassette with reagents in design variants.**

❖ **CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette**

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lois Parillon 1/8/19

Lois Parillon
Regulatory Technical Specialist
(Post-Market Regulatory Affairs)

Commonwealth of Massachusetts
On this 8th day of Jan, 2019
before me, the undersigned notary public, personally appeared
Lois Parillon
proved to me through satisfactory evidence of identification, which were LA-6104-17
to be the person whose name is signed on the preceding or attached document and
acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.
 Sandra L. Giampa
SANDRA L. GIAMPA, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

Commonwealth of Massachusetts
On this _____ day of _____, 20____
before me, the undersigned notary public, personally appeared _____
proved to me through _____
to be the person whose name is signed on the preceding or attached document and
acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.
 SANDRA L. GIAMPA, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette)
в вариантах исполнения.

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette)

Текущая редакция и дата	10844208_RU Rev. D, 2015-03	
Название изделия	Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette)	REF 10634644
Необходимые материалы (не прилагаются)	Набор для калибровки CLINITEK Novus Calibration Kit	REF 10697753
	Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus Rinse Additive	REF 10697754
Типы образцов	Моча	
Минимальный объем образца	2 мл	

Назначение

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 предназначена только для использования с автоматическим анализатором мочи CLINITEK Novus.

Анализатор представляет собой полностью автоматическую систему для анализа мочи, предназначенную для профессиональной диагностики *in vitro* в централизованных лабораториях.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 предназначена для полуколичественного или качественного измерения следующих параметров мочи:

альбумин, билирубин, кровь (скрытая), креатинин, глюкоза, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), лейкоциты, нитриты, pH, белок, уробилиноген, отношение альбумина к креатинину и отношение белка к креатинину и цвет.

Такие измерения используются для обеспечения диагностики в следующих областях:

- метаболизм углеводов (например, сахарный диабет)
- функция почек
- функция печени
- нарушения метаболизма
- инфекция мочевых путей

Автоматический анализатор мочи CLINITEK Novus также определяет удельную плотность и прозрачность образца мочи.

Для диагностики *in vitro*.

Краткое описание и пояснение

В системе CLINITEK Novus используется сочетание принципа отражательной спектроскопии с удобным и эффективным форматом реагентов для получения качественных, полуколичественных и количественных результатов. Автоматический анализатор мочи CLINITEK Novus электронным образом анализирует цвет и интенсивность света, отражаемого от реакционной области тестирования. Он также определяет удельную плотность и прозрачность образца мочи и рассчитывает отношение белка к креатинину и альбумина к креатинину. Система сообщает результаты в клинически значимых единицах измерения. Описание получаемых результатов см. в таблице результатов в инструкциях по эксплуатации анализатора. Перед загрузкой кассеты для анализа мочи прочтите *Руководство оператора CLINITEK Novus* и листок-вкладыш к набору для калибровки анализатора CLINITEK Novus. Для получения надежных результатов анализа необходимо точно соблюдать все указания и процедуры. Перед использованием изделия внимательно прочтите все инструкции. Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 была определена как безопасная в соответствии с рекомендациями Управления охраны труда (OSHA) согласно статье 29 CFR 1910.1200(d).

Принципы проведения процедуры

В следующей таблице описаны основы анализа для каждой тестовой зоны.

Тест	Принципы проведения процедуры
Альбумин	В основе анализа лежит принцип белковой ошибки индикаторов со связыванием высокоаффинного сульфонефталенового красителя. При постоянном уровне pH синий краситель проявляется в присутствии альбумина.
Билирубин	В основе анализа лежит взаимодействие билирубина с диазотированным дихлоранилином в насыщенной кислой среде.
Кровь	В основе анализа лежит пероксидазоподобная активность гемоглобина, который катализирует реакцию диизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина.
Креатинин	В основе анализа лежит пероксидазоподобная активность соединения меди с креатинином, которое катализирует реакцию диизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина.
Глюкоза	В основе анализа лежит двойная последовательная ферментная реакция. Один фермент, оксидаза глюкозы, катализирует образование глюконовой кислоты и пероксида водорода путем окисления глюкозы. Второй фермент, пероксидаза, катализирует окислительное взаимодействие 4-амино-антипирина и 4-метилкатехола пероксидом водорода.
Кетоновые тела	В основе анализа лежит реакция нитропруссидов с ацетоуксусной кислотой.

Тест	Принципы проведения процедуры
Лейкоциты	Гранулоцитные лейкоциты содержат эстеразы, которые катализируют гидролиз производного эфира аминокислоты пиррола для высвобождения 3-гидроксил-5-фенил пиррола. Затем этот пиррол вступает в реакцию с солью диазония.
Нитриты	Этот анализ основан на преобразовании нитратов (получаемых из пищи) в нитриты под действием грамотрицательных бактерий в моче. В условиях кислой области тестирования нитриты в моче вступают в реакцию с р-арсаниловой кислотой с образованием соединения диазония. Это соединение диазония, в свою очередь, взаимодействует с 1,2,3,4-тетрагидробензо(б)хинолин-3-олом.
pH	В основе анализа лежит принцип двойного индикатора, который дает широкий диапазон цветов, покрывающих весь диапазон pH мочи.
Белок	В основе анализа лежит принцип белковой ошибки индикаторов. При постоянном уровне pH присутствие белка приводит к изменению цвета индикатора.
Уробилиноген	В основе анализа лежит реакция Эрлиха, в которой р-диэтиламинобензальдегид в сочетании с усилителем цвета вступает в реакцию с уробилиногеном в насыщенной кислой среде.
Цвет	Этот нереактивный белый блок поглощает образец для определения цвета мочи.

Реагенты

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 содержит достаточное количество материалов для проведения 450 тестов. До момента использования храните кассету для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 в закрытой упаковке при температуре 15-30°C. Вскрытая кассета для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 должна быть использована в течение 14 дней.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 содержит следующие компоненты:

Тест	Описание*
Альбумин 	1,9% (масс./масс.) би-(3',3"-дидиодо-4',4"-дигидрокси-5',5"-динитрофенил)-3,4,5,6-тетрабромосульфонефталена; 94,2% (масс./масс.) буферного раствора; 3,9% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Билирубин 	0,4% (масс./масс.) 2,4-дихлоранилина соли диазония; 37,3% (масс./масс.) буферного раствора; 62,3% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Кровь 	6,8% (масс./масс.) диизопропилбензола дигидропероксида; 4,0% (масс./масс.) 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 48,0% (масс./масс.) буферного раствора; 41,2% (масс./масс.) инертных ингредиентов

Тест	Описание*
Креатинин CRE	2,5% (масс./масс.) сульфата меди; 4,5% (масс./масс.) диисопропилбензола дигидропероксида; 2,0% (масс./масс.) 3,3',5,5-тетраметилбензидина; 56,4% (масс./масс.) буферного раствора; 34,6% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Глюкоза GLU	3,8% (масс./масс.) глюкозы оксидазы (бактериальной); 0,3% (масс./масс.) пероксидазы (хрена); 19,2% (масс./масс.) 4-аминоантипирина; 11,7% (масс./масс.) 4-метилкатехола; 26,2% (масс./масс.) буферного раствора; 38,8% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Кетоновые тела KET	7,1% (масс./масс.) нитропруссиды натрия; 92,9% (масс./масс.) буферного раствора
Лейкоциты LEU	0,4% (масс./масс.) производного эфира аминокислоты пиррола; 0,2% (масс./масс.) соли диазония; 40,9% (масс./масс.) буферного раствора; 58,5% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Нитриты NIT	1,4% (масс./масс.) р-арсаниловой кислоты; 1,3% (масс./масс.) 1,2,3,4-тетрагидробензо(н)хинолин-3-ола; 10,8% (масс./масс.) буферного раствора; 86,5% (масс./масс.) инертных ингредиентов
pH pH	0,2% (масс./масс.) метилового красного; 2,8% (масс./масс.) бромтимолола синего; 97,0% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Белок PRO	0,3% (масс./масс.) тетрабромфенола синего; 97,3% (масс./масс.) буферного раствора; 2,4% (масс./масс.) инертных ингредиентов
Уробилиноген URO	0,2% (масс./масс.) р-диэтиламинобензалдегида; 99,8% (масс./масс.) инертных ингредиентов

* На основании сухого веса на момент пропитки

Предупреждения и предостережения

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/pos.

При использовании кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 необходимо строго соблюдать следующие предупреждения и предостережения:

- Надевайте перчатки при обращении с тестовыми блоками.
- Носите костюм индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки, на протяжении всей процедуры анализа. Тщательно мойте руки после снятия перчаток и утилизируйте перчатки как биологически опасные отходы.
- Прием пищи, напитков, курение или использование косметики при работе с реагентами или образцами запрещены.
- Запрещается пипетировать жидкости с помощью рта.
- Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Выполнение теста



Вскрытие кассеты для анализа мочи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вскрывайте кассету, если не планируется ее немедленная загрузка. Влажность может ухудшить рабочие свойства тестовых блоков. Чтобы обеспечить точные результаты анализа, утилизируйте старую кассету, а затем вскройте новую кассету.

Чтобы вскрыть кассету, следуйте схеме, указанной на упаковке кассеты.

1. Для вскрытия герметичной упаковки из фольги потяните за ушко.
2. Извлеките кассету из лотка.
3. Вытяните транспортировочную карту из кассеты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте тестовые карты, выпавшие из кассеты. Утилизируйте их.

Загрузка кассеты для анализа мочи

Чтобы загрузить кассету для анализа мочи, следуйте подсказкам, которые показывает анализатор. Подробные сведения см. в инструкциях по эксплуатации анализатора.

1. Выберите **System > Load & Unload** (Система > Загрузка и выгрузка).
Если кассета уже загружена в отсек для кассеты, анализатор запросит подтверждение о необходимости выгрузки кассеты.
2. Выберите **Yes** (Да).
Если тестовая карта находится на платформе для карты, анализатор сбросит карту.
3. Откройте крышку системы, если анализатор предлагает это сделать.
4. Разблокируйте дверцу отсека для кассеты, повернув фиксатор против часовой стрелки.
5. Держите кассету за ручку на передней панели и вытяните кассету к себе по направляющим отсека для кассеты.
6. Извлеките кассету из анализатора и утилизируйте ее.
7. Для загрузки новой кассеты держите кассету за ручку на передней панели и задвигайте ее в отсек для кассеты по направляющим.
8. Закройте дверцу отсека для кассеты и поверните фиксатор по часовой стрелке для блокировки дверцы.

Анализатор готов выполнять тест, когда на **начальном экране Home** (Главный) отображается **Ready** (Готов) в строке **Status** (Состояние).

Хранение кассет и обращение с ними

Храните упакованные кассеты при температуре в помещении 15-30 °С. Влажность не должна превышать 80%. Не храните кассеты в холодильнике. После извлечения кассеты для анализа мочи из лотка незамедлительно загрузите кассету в анализатор.

Кассету необходимо использовать в течение 14 дней после загрузки в анализатор. Если кассета находится вне лотка или закрытого отсека для кассеты более 15 минут, то результаты использования реагентов могут быть неудовлетворительными. Если кассета хранится надлежащим образом в герметичном лотке, она сохраняет стабильность в течение всего срока годности.

Важно! Чтобы предотвратить изменения химической активности, обеспечьте защиту от воздействия света, тепла и влажности.

Запрещается использовать кассету в случае повреждения крышки из фольги или пластикового лотка. Если результаты анализа являются ненадежными или не соответствуют ожидаемым значениям, рекомендуется выполнить следующие действия:

- Проверьте срок годности кассеты, указанный на этикетке.
- Проверьте работу анализатора с помощью надежных положительных или отрицательных контрольных материалов.
- Выполните повторный тест с использованием свежего образца.

Если правильные результаты получить не удастся, свяжитесь с местной службой технической поддержки.

Сбор образцов и обращение с ними



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращайтесь со всеми образцами как с материалами, способными переносить инфекцию.

При обращении с образцами пациентов надевайте костюм индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки. Тщательно мойте руки после снятия перчаток и утилизируйте перчатки как биологически опасные отходы.

Соберите свежую мочу в чистый контейнер и выполните тест по возможности быстрее.

Предпочтительно тестировать образец первой утренней мочи, однако допускается тестирование образцов, собранных в другое время. Выполните анализ мочи в течение 2 часов после мочеиспускания или быстрее в случае анализа на билирубин или уробилиноген, так как эти соединения являются очень нестабильными при комнатной температуре и под воздействием света. Если отсутствует возможность выполнить анализ в течение рекомендуемого времени, немедленно поместите образец в холодильник и, прежде чем выполнять анализ впоследствии, дайте ему нагреться до комнатной температуры. Рабочие поверхности и контейнеры для образцов не должны содержать остатки моющих средств и других загрязняющих веществ.¹

Не рекомендуется использовать консерванты любого рода, так как они могут повлиять на результаты теста. Хлоргексидин, который входит в состав некоторых средств для очистки кожи или используется в качестве консерванта, может привести к повышенному содержанию белка (и, в меньшей степени, пониженному уровню билирубина) в результатах теста. Содержащие хлоргексидин пробирки для образцов мочи могут также стать причиной пониженного содержания крови и нитритов в результатах тестах. Пользователь должен определить, является ли использование таких изделий обоснованным.

Процедура

Для получения подробной информации о процедуре см. инструкции по эксплуатации анализатора или систему электронной справки.

Предоставляемые материалы

REF	Содержание	Количество тестов
10634644	Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12	450

Необходимые материалы (не прилагаются)

Примечание Следующие материалы необходимо использовать с кассетой для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12.

Элемент	Описание
REF 10697753	Набор для калибровки CLINITEK Novus Calibration Kit [†]
REF 10697754	Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus Rinse Additive [†] Пробирки и крышки [‡] Представленные на рынке контрольные материалы с 2 и более уровнями 5,25% отбеливатель, без ароматических добавок (0,5% натрия гипохлорита) Дистиллированная или деионизированная вода для использования с концентратом промывочного раствора

Вместе с анализатором CLINITEK Novus можно использовать калибровочные растворы и концентрат промывочного раствора CLINITEK Atlas или CLINITEK Novus.

[‡]Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует пробирки с образцами и крышки URIN-TEK (REF 08787636).

Подготовка образцов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выполните анализ образцов, имеющих комнатную температуру, в течение 2 часов. Образцы мочи могут портиться со временем. В случае анализа на билирубин или уробилиноген выполните анализ образцов в течение 2 часов.

Примечание Тестирование образцов мочи с видимой слизью или следами крови запрещено. Кроме того, большое количество пены в верхней части образца может привести к неточным результатам или ошибке при дозировании.

Для подготовки образцов выполните следующие действия:

1. Если образцы охлаждены, подождите, пока образцы нагреются до комнатной температуры.
Выполните анализ образцов в течение 2 часов после того, как они достигнут комнатной температуры.
2. Непосредственно перед тестированием тщательно перемешайте каждый образец без центрифугирования.
Если тестирование выполняется в течение 6 часов, дополнительное перемешивание не требуется.

3. Налейте не менее 2 мл каждого образца в маркированную надлежащим образом пробирку URIN-TEK или аналогичную пробирку.
4. Поместите пробирки с образцами пациентов в штативы.

Дополнительные сведения касательно загрузки образцов пациентов см. в инструкциях по эксплуатации анализатора.

Выполнение контроля качества

Периодичность контроля качества должна соответствовать правительственным постановлениям или требованиям аккредитации.

Для подтверждения рабочих характеристик кассеты для анализа мочи периодически проверяйте как минимум 2 уровня (отрицательный и положительный) подходящего контрольного материала, представленного на рынке. Контрольные материалы также можно случайным образом помещать в каждую партию тестируемых образцов. Запрещается использовать воду в качестве отрицательного контрольного материала. Каждая лаборатория должна установить собственные приемлемые стандарты работы. В случае несоответствия этим стандартам необходимо проверить процедуры обращения и анализа образцов.

Подробные сведения касательно калибровки системы и выполнения теста контроля качества см. в инструкциях по эксплуатации системы.

Результаты

В каждом случае результаты следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ожидаемые результаты

Ожидаемые значения для здорового населения и отклонения от нормы для каждого теста представлены ниже.

Альбумин: Белок в моче может быть следствием урологических заболеваний и болезней почек. Альбумин считается достоверным признаком поражения почечных клубочков. В норме концентрация альбумина в моче составляет 0,5-2,0 мг/дл (0,005-0,02 г/л). Повышенное выделение альбумина (2-30 мг/дл или 0,02-0,3 г/л) указывает на нефропатию в группах высокого риска.^{3,4}

Билирубин: В нормальной моче взрослого человека содержится около 0,02 мг/дл (0,34 мкмоль/л) билирубина, который не определяется даже самыми чувствительными способами. Даже следовое количество билирубина является достаточным отклонением от нормы, которое требует дальнейшего исследования.⁵

Кровь: В норме гемоглобин не обнаруживается в моче (< 0,010 мг/дл или 100 мкг/л; 3 эритроцита/мкл). Скрытая кровь встречается в моче в виде неповрежденных эритроцитов и гемоглобина, что может происходить при урологических заболеваниях, болезнях почек и нарушениях свертываемости крови. Небольшое количество крови (0,030-0,065 мг гемоглобина/дл или 300-650 мг/л) является достаточным отклонением от нормы, которое требует дальнейшего исследования. Значимость следового количества может варьироваться для разных пациентов, поэтому требуется выполнять клиническую оценку в каждом конкретном случае. Кровь часто, но не всегда обнаруживается в моче женщин в период менструации.^{5,6}

Креатинин: Нормальная концентрация креатинина у взрослых составляет 0,6-2,0 г (5,3-8,8 ммоль) креатинина в сутки. В случайных образцах мочи результаты могут варьироваться от 10 до 300 мг/дл (0,9-26,5 ммоль/л).

Глюкоза: Небольшое количество глюкозы (< 30 мг/дл или 1,67 ммоль/л) в норме выделяется почками. Такое количество обычно находится ниже уровня чувствительности теста, однако иногда может вызывать результат от отрицательного до 100 мг/дл (5,5 ммоль/л), что интерпретируется как положительный результат. Результаты на первом положительном уровне могут значительно отклоняться от нормы, если они выявляются неоднократно.^{2,8}

Кетоновые тела: В норме кетоновые тела не обнаруживаются в моче (до 2 мг/дл или 0,2 ммоль/л ацетоуксусной кислоты). При кетоацидозе, голодании или других нарушениях углеводного или липидного обмена кетоновые тела могут появляться в моче на уровне 10 мг/дл (1,0 ммоль/л) или выше до повышения уровня ацетоуксусной кислоты в сыворотке. Необходимо составить клиническую оценку, чтобы определить значимость следового количества, которое может появляться в условиях физиологического стресса, например голодания, беременности и частых физических нагрузок.⁵

Лейкоциты: Нормальные образцы мочи обычно показывают отрицательные результаты. Увеличение количества лейкоцитов (> 10 лейкоцитов/мкл) указывает на пиурию и выявляется практически при всех заболеваниях почек и мочевых путей. Однако пиурия может часто возникать при неинфекционных заболеваниях.⁵ Небольшое количество или более высокий результат указывают на наличие инфекции. Следовое количество может не иметь сколь-нибудь значимого клинического значения. Однако неоднократное обнаружение следового количества может иметь клиническое значение.

Нитриты: В норме нитриты не обнаруживаются в моче. Многие грамотрицательные кишечные организмы дают положительный результат, если их число превышает 10^5 /мл (0,075 мг/дл или 16,2 мкмоль/л ионов нитритов или больше).^{2,6}

pH: В норме pH мочи варьируется от 4,6 до 8,0. Определенные особенности питания могут вызывать увеличение кислотности или щелочности мочи, что может быть полезно при лечении камней в почках.⁵

Белок: В норме за сутки с мочой выделяется менее 150 мг (0,15) белка (<15 мг/дл или 0,15 г/л), а при клинической протеинурии — более 500 мг (0,5 г) белка в сутки. Положительные результаты также могут указывать на тубулярную или избыточную протеинурию в отсутствие отклонений клубочковой фильтрации или белков почечного происхождения, которые могут выделяться при инфекции. Выделение белка с мочой может временно повышаться без нарушения почечной функции при физических нагрузках, ортостатической протеинурии, обезвоживании, инфекциях мочевых путей и острых заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры.^{5,6,9}

Уробилиноген: В норме уробилиноген присутствует в моче в концентрации до 1,0 мг/дл (16 мкмоль/л или 1 ед. Эрлиха/дл). Результат 2,0 мг/дл (33 мкмоль/л) является переходным от нормы к отклонению. Таких пациентов и/или образцы их мочи следует проверить дополнительно на предмет гемолитического расстройства или болезней печени. Оценка результатов теста на билирубин и уробилиноген помогает при проведении дифференциальной диагностики желтухи и других нарушений функции печени и желчных путей.⁵

Отношение альбумина к креатинину: В норме концентрация альбумина в моче составляет менее 30 мг альбумина/г креатинина (3,4 мг альбумина/ммоль креатинина). На микроальбуминурию указывает полученное отношение 30-300 мг/г (3,4-33,9 мг/ммоль) (отклонение от нормы), а на клиническую альбуминурию — отношение > 300 мг/г (> 33,9 мг/ммоль) (высокое отклонение от нормы).¹⁰

Отношение белка к креатинину: Клиническая альбуминурия определяется отношением альбумина к креатинину выше 58 мг альбумина/г креатинина. Результаты выше этого уровня указывают на ухудшение функции почек.¹¹ На клиническую протеинурию указывает отношение 300 мг белка/г креатинина (33,9 мг/ммоль).

Цвет: В норме цвет мочи варьируется от бледно-желтого до темно-желтого.⁵

Ограничения

Ограничения для реагентов включают особые вещества и условия, которые могут повлиять на результаты теста. Как и в случае со всеми лабораторными тестами, окончательный диагноз или терапевтическое решение не должны основываться на одном результате или одном методе.

Вещества, которые вызывают отклонения от нормального цвета мочи, могут повлиять на возможность считывания областей реагентов на тест-полосках для анализа мочи. К таким веществам относятся видимые уровни крови или билирубина, препараты с красителями (например, пиридий, азо-гантризин, азо-гантанол), нитрофурантоин (макродантин, фурадантин) и рибофлавин.

Белок: Ложноположительные результаты могут быть получены для мочи с высоким содержанием буферного раствора или повышенной щелочностью. Присутствие гемоглобина (> 5 мг/дл или 0,05 г/л) может стать причиной повышенных результатов теста.¹²

Креатинин: Кровь в моче (> 5 мг/дл или 0,05 г/л гемоглобина) или присутствие циметидина (тагамет) может стать причиной ложных повышенных результатов теста.¹³

Отношение белка к креатинину: Для принятия решения о клиническом диагнозе или необходимости подтверждающего анализа следует принимать во внимание как уровень белка, так и отношение белка к креатинину.

Кровь: Каптоприл (капотен) и другие соединения с сульфгидрильными группами могут снижать чувствительность теста. Определенные окисляющие загрязняющие вещества, такие как гипохлорит, могут вызвать ложноположительные результаты. Ложноположительную реакцию может вызвать микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей.

Лейкоциты: Повышенная концентрация глюкозы (> 3 г/дл или 160 ммоль/л) может стать причиной пониженных результатов теста. Также пониженные результаты теста могут быть вызваны присутствием цефалексина (кефлекс), цефалотина (кефлин) или высокой концентрацией щавелевой кислоты. Тетрациклин может стать причиной уменьшения химической активности, а высокое содержание этого препарата может вызвать ложноотрицательную реакцию. Положительные результаты иногда могут быть следствием загрязнения образца влажными выделениями.

Нитриты: Отрицательный результат не исключает значительную степень бактериурии. Ложноотрицательные результаты могут быть вызваны сокращенным временем инкубации мочи в мочевом пузыре, отсутствием нитратов в пище или присутствием нередактирующих патологических микроорганизмов. Присутствие цветных осадков может стать причиной ложноположительного результата.

Глюкоза: Образцы мочи с pH 9,0 и выше являются причиной ложного повышенного уровня глюкозы.

Кетоновые тела: Ложные следовые количества могут выявляться в образцах мочи с сильной пигментацией или с большим количеством метаболитов леводопы. Соединения, которые содержат сульфгидрильные группы, например месна (2-меркаптоэтана сульфокислота) и каптоприл, могут вызывать ложноположительные результаты или реакцию с нетипичным цветом.

pH: Бактериальный рост определенных организмов в образце может вызвать заметный щелочной сдвиг ($\text{pH} > 8,0$), обычно из-за преобразования мочевины в аммиак.

Билирубин: Индикан (индоксила сульфат) может стать причиной реакции желто-оранжевого или красного цвета, которая может влиять на интерпретацию отрицательных или положительных результатов. Метаболиты этодолака (лодин) могут стать причиной ложноположительных или нетипичных результатов. Нетипичные цвета могут указывать на наличие аномалий желчного пигмента. В таком случае требуется дальнейшее исследование образца мочи.

Уробилиноген: Область реагентов может реагировать на интерферирующие вещества, которые вступают в реакцию с реагентом Эрлиха, например р-аминосалициловую кислоту и сульфаниламиды. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии формалина. Этот тест не является надежным методом определения порфобилиногена.

Цвет: Из-за понятной разницы между человеческим глазом и оптической системой анализатора цвет, указываемый анализатором, может визуально отличаться от воспринимаемого визуально, особенно в случае слабо выраженного цвета.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 основываются на клинических и аналитических исследованиях и зависят от нескольких факторов, включая наличие или отсутствие ингибирующих и матричных факторов, которые обычно обнаруживаются в моче. Каждый результат представляет диапазон значений. Из-за непостоянства образцов и показателей образцы с концентрацией аналита, которая находится между двумя номинальными уровнями, могут показывать результаты на любом из этих уровней. Результаты с уровнями выше второго положительного уровня для глюкозы, белка, кетоновых тел и уробилиногена обычно находятся в пределах одного уровня фактической концентрации.

Альбумин: Тест позволяет точно и специфично определить альбумин. На результаты теста не влияет присутствие других белков в концентрации, по меньшей мере в 9 раз превышающей уровень выделения, считающийся отклонением от нормы.

Белок: Тест на белок является более чувствительным к альбумину, чем к глобулину, гемоглобину, белку Бенс-Джонса или мукопротеиду, которые обычно обнаруживаются на уровне 60 мг/дл (0,6 г/л) или выше;¹² отрицательный результат не исключает наличие таких белков.

Креатинин: Тест обнаруживает креатинин в концентрациях от 10 мг/дл (0,9 ммоль/л) до 300 мг/дл (26,5 ммоль/л). Отсутствие креатинина в образце невозможно определить.

Отношение белка к креатинину: Использование отношения белка к креатинину может помочь при диагностике функции почек посредством минимизации влияния изменений уровня белка вследствие нагрузок, диурии и концентрации мочи.^{7,9} Это отношение улучшает разграничение нормальных и отклоняющихся от нормы уровней белка в результатах для образцов однократного мочеиспускания по сравнению с образцами мочи, собранной за определенный период. Отклонение от нормы для анализатора CLINITEK Novus соответствует значениям > 80 мг альбумина/г креатинина (9,0 мг/ммоль) или > 300 мг белка/г креатинина (26,5 ммоль/л).

Результат отношения **P Norm : C Dil** означает, что уровень белка находится ниже предела чувствительности, а уровень креатинина составляет 10 мг/дл (0,9 ммоль/л). В этом случае следует рассмотреть необходимость тестирования нового образца, предпочтительно первой утренней мочи, для подтверждения результата. Очень низкий уровень креатинина может быть вызван фальсификацией образца мочи или тяжелой почечной недостаточностью.^{13,18}

Кровь: Тест обладает одинаковой чувствительностью к миоглобулину и гемоглобину. Этот тест дополняет микроскопическое исследование. Концентрация гемоглобина 0,015-0,062 мг/дл (150-620 мкг/л) приблизительно эквивалентна 5-20 неповрежденным эритроцитам на микролитр.

Лейкоциты: Лейкоцитная эстераза является надежным индикатором лейкоцитов в моче.⁵ Положительная реакция (небольшое количество или выше) может считаться признаком наличия лейкоцитов в моче.

Нитриты: Тест является специфичным для нитритов и не реагирует на другие вещества, которые обычно выделяются с мочой. Концентрация нитритов при инфекции тем больше, чем дольше образец мочи находится в мочевом пузыре до сбора. В случае инкубации в мочевом пузыре от 4 часов вероятность положительного результата значительно увеличивается.

Глюкоза: Тест является специфичным для глюкозы. Нет сведений о других веществах, выделяемых в мочу, кроме глюкозы, которые бы давали положительный результат. Кетоновые тела и нитриты не влияют на результаты теста. Этот тест можно использовать, чтобы определить, является ли восстанавливающее вещество, обнаруженное в моче, глюкозой.

Кетоновые тела: Тест реагирует на ацетоуксусную кислоту в моче. Он не реагирует на ацетон или p-гидроксимасляную кислоту.

pH: Область реагента кислотности измеряет значения pH в диапазоне от 5 до 9. На показатели pH не влияют изменения концентрации буфера в моче.

Билирубин: Тест является специфичным для билирубина и не реагирует на другие вещества, которые обычно выделяются с мочой.

Уробилиноген: Эта область реагентов обнаруживает уробилиноген в концентрациях от 0,2 мг/дл (3,2 мкмоль/л или 0,2 ЕЭ/дл) в моче. Отсутствие уробилиногена в образце невозможно определить.

Цвет: Несколько исследований подтвердили, что результаты, полученные визуально и с использованием анализатора, имеют высокое соответствие.

Клиническая согласованность

Рабочие характеристики кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 оценивались путем анализа одного и того же набора образцов на предикатном анализаторе, автоматическом биохимическом анализаторе мочи CLINITEK Atlas и на автоматическом биохимическом анализаторе мочи CLINITEK Novus. Всего с помощью 3 анализаторов с использованием 1 партии кассет для анализа мочи было оценено 340 образцов. В следующей таблице приводятся примеры результатов, полученных для процентной доли положительных проб и процентной доли отрицательных проб при условии, что сравнительный анализатор обладал чувствительностью в 100% и специфичностью в 100%.

Например, для теста на билирубин с помощью предикатного анализатора таблица будет выглядеть следующим образом.

- Процент положительных проб. Для билирубина предикатный анализатор зарегистрировал 300 (N) положительных результатов. Из этих 300 положительных результатов, полученных с помощью предикатного анализатора, автоматический биохимический анализатор мочи CLINITEK Novus показал положительный результат в 99,3% случаев (наблюдаемый индекс согласованности). Односторонняя верхняя доверительная граница (UCB) в 95% для такого индекса составляет 99,9%.
- Процент отрицательных проб. Для билирубина предикатный анализатор зарегистрировал 716 (N) отрицательных результатов. Из этих 716 отрицательных результатов, полученных с помощью предикатного анализатора, автоматический биохимический анализатор мочи CLINITEK Novus показал отрицательный результат в 100% случаев (наблюдаемый индекс согласованности).

Таблица 1: Процент положительного и процент отрицательного согласования автоматического биохимического анализатора мочи CLINITEK Novus по сравнению с предикатным анализатором

Тест	Процент положительного согласования			Процент отрицательного согласования		
	N	% согласования	Односторонняя 95% УСВ (%)	N	% согласования	Односторонняя 95% УСВ (%)
Альбумин	779	100	НП*	779	98,4	99,4
Билирубин	1016	99,3	99,9	1016	100	НП
Кровь	1016	100	НП	1016	100	НП
Креатинин	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Глюкоза	1016	100	НП	1016	100	НП
Кетоновые тела	1017	99,7	99,9	1017	89,1	91,5
Лейкоциты	1019	100	НП	1019	99,9	99,9
Нитриты	1016	100	НП	1016	100	НП
рН	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Белок	779	99,4	99,8	779	100	НП
Уробилиноген	1016	100	НП	1016	88,6	90,4
Альбумин:креатинин	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Белок:креатинин	НП	НП	НП	НП	НП	НП

*НП = Не применимо

Таблица 2: Точное согласование и согласование в пределах одного уровня автоматического биохимического анализатора мочи CLINITEK Novus по сравнению с предикатным анализатором

Тест	N	% точного согласования	% согласования в пределах одного уровня
Альбумин	779	85,5	100
Билирубин	1016	94,3	99,8
Кровь	1016	88,9	100
Креатинин	1016	79,8	100
Глюкоза	1016	98,1	100
Кетоновые тела	1017	88,8	100
Лейкоциты	1019	99,0	99,9
Нитриты	1016	100	100
pH	1016	85,1	99,9
Белок	779	89,6	100
Уробилиноген	1016	90,7	100
Альбумин:креатинин	779	НП*	100
Белок:креатинин	779	НП	96,9

*НП = Не применимо

Чувствительность

Чувствительность кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 оценивалась путем внесения в отрицательные образцы мочи известных количеств всех аналитов, тесты на содержание которых проводились. При внесении аналитов использовалось 5 разных возрастающих концентраций в диапазоне, где отрицательные результаты переходят в положительные результаты. Для каждой концентрации тестировалось несколько образцов. Подготовленные образцы анализировались на трех анализаторах CLINITEK Novus с использованием двух партий реагентов. Чувствительность определялась как самая низкая концентрация, при которой регистрировалось $\geq 85\%$ положительных результатов.

Таблица 3: Чувствительность кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12

Тест	Чувствительность
Альбумин	3,2 мг/дл
Билирубин	0,85 мг/дл
Кровь	0,015 мг/дл
Глюкоза	62 мг/дл
Кетон	4,0 мг/дл
Лейкоциты	5,0 лейкоцитов/мкл
Нитрит	0,06 мг/дл
Белок	15 мг/дл

В связи с вариабельностью, присущей клиническим образцам мочи, при определенных условиях могут обнаруживаться более низкие концентрации.

Справочные материалы

1. CLSI: "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline Second Edition." CLSI document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1). www.clsi.org.
2. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 717-719, 968, 988-989, 2176-2211.
3. Pesce, A.J. and First, M.R.: "Proteinuria: an integrated review" in: Cameron, J.S., *et al.* (eds.): Kidney Disease, Vol. 1, 1st ed. New York: Marcel Dekker; 1979; pp. 54-79, 144-157.
4. Kodama, K. *et al.*: The Range of Albumin Concentrations in the Single-Void First Morning Urine of 1090 Healthy Young Children. *Diab. Research Clin. Prac.* 9: 55-58; 1990.
5. Henry, J.B. (ed.): Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 164, 411-456.
6. Newall, R.G. and Howell R.: Clinical Urinalysis, The Principles and Practice of Urine Testing in the Hospital and Community. Buckinghamshire, UK: Bayer Corporation; 1990; pp. 25-30.
7. Newman, D.J., *et al.*: Urinary protein and albumin excretion corrected by creatinine and specific gravity. *Clin. Chim. Acta* 294: 139-155; 2000.
8. Free, A.H. and Free, H.M.: Urinalysis in Clinical Laboratory Practice. Cleveland: CRC Press, Inc.; 1976; pp. 39-56.
9. Pugia, M.J., *et al.*: Screening School Children for Albuminuria, Proteinuria and Occult Blood with Dipsticks. *Clin. Chem. Lab. Med.* 37 (2): 149-157; 1999.
10. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
11. Warram, J.H., *et al.*: Effect of Duration of Type I Diabetes on the Prevalence of Stages of Diabetic Nephropathy Defined by Urinary Albumin/Creatinine Ratio. *J. Amer. Soc. Nephrol.* 7: 930-937; 1996.
12. Pugia, M.J., *et al.*: High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. *J. Clin. Lab. Anal.* 13: 180-187; 1999.
13. Pugia, M.J., *et al.*: Assay of Creatinine Using the Peroxidase Activity of Copper-Creatinine Complexes. *Clin. Biochem.* 33 (1): 63-70; 2000.
14. Pugia, M.J., *et al.*: Comparison of Instrument-Read Dipsticks for Albumin and Creatinine in Urine with Visual Results and Quantitative Methods. *J. Clin. Lab. Anal.* 12: 280-284; 1998.
15. Mitch, W.E. and Walser, M.: A Proposed Mechanism for Reduced Creatinine Excretion in Severe Chronic Renal Failure. *Nephron* 21: 248-254; 1978.
16. Lafolie, P., *et al.*: Importance of creatinine analysis of urine when screening for abused drugs. *Clin. Chem.* 37: 1927-1931; 1991.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Товарные знаки

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus и URIN-TEK являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Значения символов

На маркировке и упаковке могут указываться следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия европейским стандартам
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Ограничение температуры (15–30°C)
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии
	Срок годности
	Не допускать воздействия света и тепла
	Не использовать повторно
2010-11-17	Формат даты (год-месяц-день)
2010-11	Формат даты (год-месяц)
	Количество изделий в упаковке

Made in US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

© 2012-2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Приложение к инструкции по применению

Наименование медицинского изделия

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette) в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

- Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette);

II. Вариант исполнения 2:

- Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus 10 (CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette).

Назначение медицинского изделия

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus предназначена только для использования с автоматическим анализатором мочи CLINITEK Novus.

Анализатор представляет собой полностью автоматическую систему для анализа мочи, предназначенную для профессиональной диагностики *in vitro* в централизованных лабораториях.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus предназначена для полуколичественного или качественного измерения следующих параметров мочи:

альбумин*, билирубин, кровь (скрытая), креатинин*, глюкоза, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), лейкоциты, нитриты, pH, белок, уробилиноген, отношение альбумина к креатинину* и отношение белка к креатинину* и цвет.

Такие измерения используются для обеспечения диагностики в следующих областях:

- метаболизм углеводов (например, сахарный диабет)
- функция почек
- функция печени
- нарушения метаболизма
- инфекция мочевых путей

Автоматический анализатор мочи CLINITEK Novus также определяет удельную плотность и прозрачность образца мочи.

Для диагностики *in vitro*.

* Только для CLINITEK Novus PRO12 Urinalysis Cassette

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA

Телефон: +1 302-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

Производитель медицинского изделия

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA Телефон: +1 302-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

Адрес места производства медицинского изделия

- «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 3400 Middlebury Street Elkhart, IN 46516, USA (США)

Выполнение теста

Не вскрывайте кассету, если не планируется ее немедленная загрузка. Влажность может ухудшить рабочие свойства тестовых блоков. Чтобы обеспечить точные результаты анализа, утилизируйте старую кассету, а затем вскройте новую кассету.

Чтобы вскрыть кассету, следуйте схеме, указанной на упаковке кассеты.



1. Для вскрытия герметичной упаковки из фольги потяните за ушко.

2. Извлеките кассету из лотка.

3. Вытяните транспортировочную карту из кассеты.

Не используйте тестовые карты, выпавшие из кассеты. Утилизируйте их.

Чтобы загрузить кассету для анализа мочи, следуйте подсказкам, которые показывает автоматический анализатор мочи Clinitek Novus.

Выберите System > Load & Unload (Система > Загрузка и выгрузка).

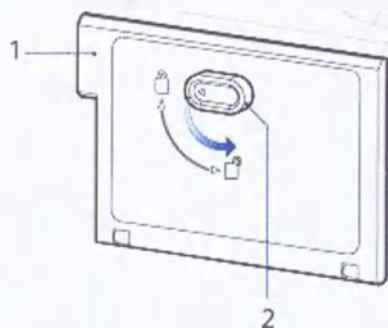
Если кассета уже загружена в отсек для кассеты, автоматический анализатор мочи Clinitek Novus запросит подтверждение о необходимости выгрузки кассеты.

Выберите Yes (Да).

Если тестовая карта находится на платформе для карты, автоматический анализатор мочи Clinitek Novus сбросит карту.

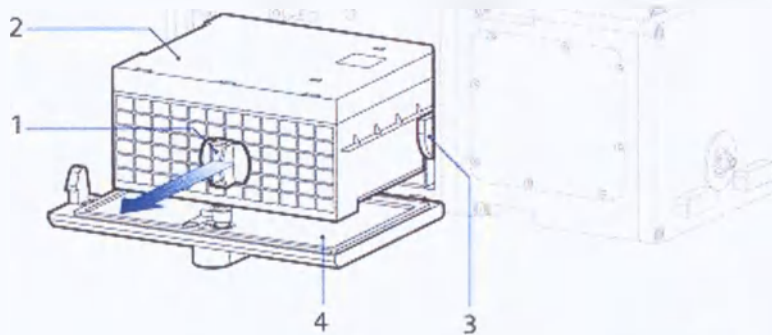
Откройте крышку системы, если автоматический анализатор мочи Clinitek Novus предлагает это сделать.

Разблокируйте дверцу отсека для кассеты, повернув фиксатор против часовой стрелки.



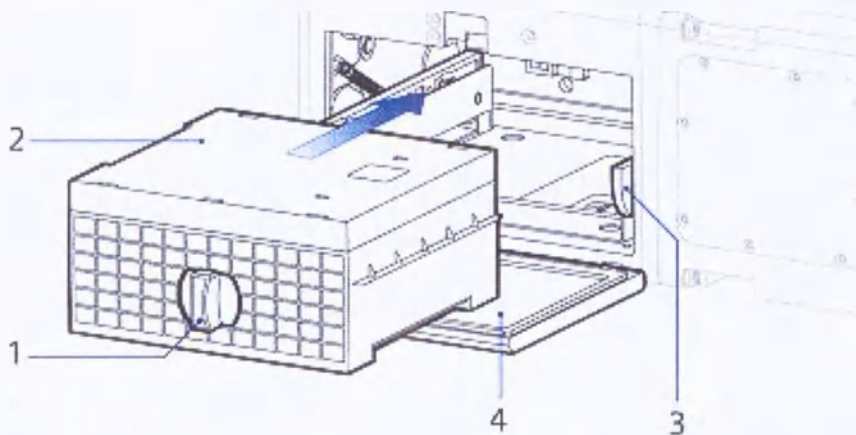
-
- 1 Дверца отсека для кассеты
 - 2 Фиксатор кассеты
-

Держите кассету за ручку на передней панели и вытяните кассету к себе по направляющим отсека для кассеты.



-
- 1 Ручка кассеты
 - 2 Кассета
 - 3 Направляющая отсека для кассеты
 - 4 Дверца отсека для кассеты
-

Извлеките кассету из автоматического анализатора мочи Clinitek Novus и утилизируйте ее. Для загрузки новой кассеты держите кассету за ручку на передней панели и задвигайте ее в отсек для кассеты по направляющим.



1 Ручка кассеты

Закройте дверцу отсека для кассеты и поверните фиксатор по часовой стрелке для блокировки дверцы.

Автоматический анализатор мочи Clinitek Novus готов выполнять тест, когда на начальном экране отображается Ready (Готов) в строке состояния.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При соблюдении всех требований по эксплуатации МИ не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Данный материал и контейнер следует утилизировать безопасным способом. Утилизируйте излишки и продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна проводиться в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также требованиями органов местной власти. Не допускайте распространения разлитого материала и его растекания и контакта с почвой, водоемами, водостоками и канализацией.

Согласно имеющимся у поставщика данным, этот продукт не считается опасным отходом, в соответствии с Директивой ЕС 91/689/ЕЕС.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные МИ классифицируются как медицинские отходы класса Б.

Условия хранения и транспортирования

Храните упакованные кассеты при температуре в помещении 15–30°C. Влажность не должна превышать 80%. Не храните кассеты в холодильнике. Если кассета находится вне лотка или закрытого отсека для кассеты более 15 минут, то результаты использования реагентов могут быть неудовлетворительными.

Хранить в соответствии с местными правилами. Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном, хорошо проветриваемом месте, вдали от несовместимых материалов и продуктов питания и напитков. Хранить контейнер плотно закрытым и запечатанным до готовности к использованию. Контейнеры, которые были открыты, необходимо тщательно герметизировать и хранить в вертикальном положении для предотвращения утечки. Не хранить в немаркированных контейнерах. Использовать надлежащие контейнеры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре 15–30°C. Следует избегать продолжительного воздействия избыточной влажности (более 80%) и температуры (свыше 30°C).

Условия эксплуатации

Следует избегать продолжительного воздействия избыточной влажности и температуры. Для обеспечения максимальной стабильности работы необходимо поддерживать относительно постоянную температуру.

Для работы системы диапазон температуры окружающей среды должен составлять 18–30°C.

Диапазон влажности окружающей среды для работы системы составляет 20–80% относительной влажности.

Давление: атмосферное

Срок годности

Кассета с реагентами стабильна в течение срока годности - 12 месяцев при хранении при температурах от 15 до 30°C.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильность кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette) в вариантах исполнения до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании картриджа по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, 96,

Тел: (495) 737-12-52, факс: (495) 737-13-2 <https://www.healthcare.siemens.ru>

Notarization

I, Ahmad Alami, Vice President, hereby
certify that is an original document.


Authorized Signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 9 day Jan, 2015


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

Notary Seal

Notary Seal
Ahmad Miski
Notary Public
District of Columbia
Jan 10 2015

Russia

176817

11

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 10 ЯНВАРЯ 2019 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 534493
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Кимберли А. Бассетт
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

8 января 2019 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является «Инструкцией по применению» для нижеуказанного изделия:

- ❖ Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassete) в вариантах исполнения
- ❖ Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO 12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassete)

От имени и по поручению «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/ 08 января 2019

Лоис Париллон

Технический специалист отдела регистрации и сертификации
(Отдел послепродажной регистрации и сертификации)

/Штамп/:

Штат Массачусетс

Сегодня, 8 января 2019 г.,
лично явившаяся ко мне, нижеподписавшемуся
нотариусу, Лоис Париллон

_____, путем предоставления
убедительных доказательств, подтвержденных ее
коллегой, удостоверила, что она является лицом, чьим
именем подписан предшествующий или прилагаемый
документ, а также подтвердила, что он/она добровольно
подписал/подписала его для указанной цели.

/Герб/ /Подпись/

САНДРА Л. ДЖАМПА, нотариус

Срок моих полномочий истекает 5 ноября 2021 г.

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 9 января 2019 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019 г.

/Наклейка/:

Россия 176817

[3/4]4 Штрих-код

переводчик

Саная Анаит Левоновна Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-111.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of Alexander V. Dudarev]

А.В.Дударев



[Red and blue striped cord tied around the stamp]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 листов
Нотариус.

[Handwritten signature of Alexander V. Dudarev]



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
10, JANUARY 2019
6. the _____ day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 534494
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

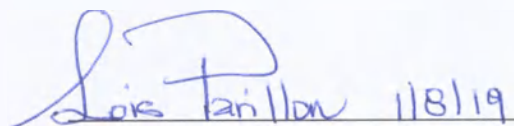
January 8, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the **Instructions for Use** for the following:

- ❖ Product: **CLINITEK Novus Urinalysis Cassette with reagents in design variants.**
CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Lois Parillon 11/8/19

Lois Parillon
Regulatory Technical Specialist
(Post-Market Regulatory Affairs)

Commonwealth of Massachusetts
On this 8th day of Jan 2019
before me, the undersigned notary public, personally appeared
Lois Parillon
proved to me through satisfactory evidence of identification, which were co-workers
to be the person whose name is signed on the preceding or attached document and
acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.

Sandra L. Giampa
SANDRA L. GIAMPA, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette)
в вариантах исполнения.

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus 10 (CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette)

Текущая редакция и дата	10844207_RU Rev. D, 2015-03	
Название изделия	Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus 10 (CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette)	REF 10634643
Необходимые материалы (не прилагаются)	Набор для калибровки CLINITEK Novus Calibration Kit	REF 10697753
	Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus Rinse Additive	REF 10697754
Типы образцов	Моча	
Минимальный объем образца	2 мл	

Назначение

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus 10 предназначена только для использования с автоматическим анализатором мочи CLINITEK Novus.

Анализатор представляет собой полностью автоматическую систему для анализа мочи, предназначенную для профессиональной диагностики *in vitro* в централизованных лабораториях.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10 предназначена для полуколичественного или качественного измерения следующих параметров мочи:

билирубин, кровь (скрытая), глюкоза, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), лейкоциты, нитриты, pH, белок, уробилиноген и цвет.

Такие измерения используются для обеспечения диагностики в следующих областях:

- метаболизм углеводов (например, сахарный диабет)
- функция почек
- функция печени
- нарушения метаболизма
- инфекция мочевых путей

Автоматический анализатор мочи CLINITEK Novus также определяет удельную плотность и прозрачность образца мочи.

Для диагностики *in vitro*.

Краткое описание и пояснение

В системе CLINITEK Novus используется сочетание принципа отражательной спектроскопии с удобным и эффективным форматом реагентов для получения качественных, полуколичественных и количественных результатов. Автоматический анализатор мочи CLINITEK Novus электронным образом анализирует цвет и интенсивность света, отражаемого от реакционной области тестирования. Он также определяет удельную плотность и прозрачность образца мочи и рассчитывает отношение белка к креатинину и альбумина к креатинину. Система сообщает результаты в клинически значимых единицах измерения. Описание получаемых результатов см. в таблице результатов в инструкциях по эксплуатации анализатора. Перед загрузкой кассеты для анализа мочи прочтите *Руководство оператора CLINITEK Novus* и листок-вкладыш к набору для калибровки анализатора CLINITEK Novus. Для получения надежных результатов анализа необходимо точно соблюдать все указания и процедуры. Перед использованием изделия внимательно прочтите все инструкции. Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10 была определена как безопасная в соответствии с рекомендациями Управления охраны труда (OSHA) согласно статье 29 CFR 1910.1200(d).

Принципы проведения процедуры

В следующей таблице описаны основы анализа для каждой тестовой зоны.

Тест	Принципы проведения процедуры
Билирубин	В основе анализа лежит взаимодействие билирубина с диазотированным дихлоранилином в насыщенной кислой среде.
Кровь	В основе анализа лежит пероксидазоподобная активность гемоглобина, который катализирует реакцию диизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина.
Глюкоза	В основе анализа лежит двойная последовательная ферментная реакция. Один фермент, оксидаза глюкозы, катализирует образование глюконовой кислоты и пероксида водорода путем окисления глюкозы. Второй фермент, пероксидаза, катализирует окислительное взаимодействие 4-амино-антипирина и 4-метилкатехола пероксидом водорода.
Кетоновые тела	В основе анализа лежит реакция нитропруссиды с ацетоуксусной кислотой.
Лейкоциты	Гранулоцитные лейкоциты содержат эстеразы, которые катализируют гидролиз производного эфира аминокислоты пиррола для высвобождения 3-гидроксил-5-фенил пиррола. Затем этот пиррол вступает в реакцию с солью диазония.

Тест	Принципы проведения процедуры
Нитриты	Этот анализ основан на преобразовании нитратов (получаемых из пищи) в нитриты под действием грамотрицательных бактерий в моче. В условиях кислой области тестирования нитриты в моче вступают в реакцию с p-арсаниловой кислотой с образованием соединения диазония. Это соединение диазония, в свою очередь, взаимодействует с 1,2,3,4-тетрагидробензо(б)хинолин-3-олом.
pH	В основе анализа лежит принцип двойного индикатора, который дает широкий диапазон цветов, покрывающих весь диапазон pH мочи.
Белок	В основе анализа лежит принцип белковой ошибки индикаторов. При постоянном уровне pH присутствие белка приводит к изменению цвета индикатора.
Уробилиноген	В основе анализа лежит реакция Эрлиха, в которой p-диэтиламинобензальдегид в сочетании с усилителем цвета вступает в реакцию с уробилиногеном в насыщенной кислой среде.
Цвет	Этот нереактивный белый блок поглощает образец для определения цвета мочи.

Реагенты

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10 содержит достаточное количество материалов для проведения 450 тестов. До момента использования храните кассету для анализа мочи CLINITEK Novus 10 в закрытой упаковке при температуре 15-30°C. Вскрытая кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10 должна быть использована в течение 14 дней.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10 содержит следующие компоненты:



ВНИМАНИЕ!

Не вскрывайте кассету для анализа мочи, если не планируется загрузить кассету для анализа мочи немедленно. Влажность может ухудшить рабочие свойства тестовых блоков.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10 содержит следующие компоненты:

Тест	Описание*
Билирубин BIL	0,4 % (масс./масс.) 2,4-дихлоранилина соли диазония; 37,3 % (масс./масс.) буферного раствора; 62,3 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
Кровь BLO	6,8 % (масс./масс.) диизопропилбензола дигидропероксида; 4,0 % (масс./масс.) 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 48,0 % (масс./масс.) буферного раствора; 41,2 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
Глюкоза GLU	3,8 % (масс./масс.) глюкозы оксидазы (бактериальной); 0,3 % (масс./масс.) пероксидазы (хрена); 19,2 % (масс./масс.) 4-аминоантипирина; 11,7 % (масс./масс.) 4-метилкатехола; 26,2 % (масс./масс.) буферного раствора; 38,8 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
Кетоновые тела KET	7,1 % (масс./масс.) нитропруссиды натрия; 92,9 % (масс./масс.) буферного раствора
Лейкоциты LEU	0,4 % (масс./масс.) производного эфира аминокислоты пиррола; 0,2 % (масс./масс.) соли диазония; 40,9 % (масс./масс.) буферного раствора; 58,5 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
Нитриты MIT	1,4 % (масс./масс.) р-арсаниловой кислоты; 1,3 % (масс./масс.) 1,2,3,4-тетрагидробензо(н)хинолин-3-ола; 10,8 % (масс./масс.) буферного раствора; 86,5 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
pH pH	0,2 % (масс./масс.) метилового красного; 2,8 % (масс./масс.) бромтимолового синего; 97,0 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
Белок PRO	0,3 % (масс./масс.) тетрабромфенола синего; 97,3 % (масс./масс.) буферного раствора; 2,4 % (масс./масс.) инертных ингредиентов
Уробилиноген URO	0,2 % (масс./масс.) р-диетиламинобензалдегида; 99,8 % (масс./масс.) инертных ингредиентов

* На основании сухого веса на момент пропитки

Предупреждения и предостережения

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/pos.

При использовании кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus 10 необходимо строго соблюдать следующие предупреждения и предостережения:

- Надевайте перчатки при обращении с тестовыми блоками.
- Носите костюм индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки, на протяжении всей процедуры анализа. Тщательно мойте руки после снятия перчаток и утилизируйте перчатки как биологически опасные отходы.
- Прием пищи, напитков, курение или использование косметики при работе с реагентами или образцами запрещены.
- Запрещается пипетировать жидкости с помощью рта.
- Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Выполнение теста

Вскрытие кассеты для анализа мочи



ВНИМАНИЕ!

Не вскрывайте кассету, если не планируется ее немедленная загрузка. Влажность может ухудшить рабочие свойства тестовых блоков. Чтобы обеспечить точные результаты анализа, утилизируйте старую кассету, а затем вскройте новую кассету.

Чтобы вскрыть кассету, следуйте схеме, указанной на упаковке кассеты.

1. Для вскрытия герметичной упаковки из фольги потяните за ушко.
2. Извлеките кассету из лотка.
3. Вытяните транспортировочную карту из кассеты.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте тестовые карты, выпавшие из кассеты. Утилизируйте их.

Загрузка кассеты для анализа мочи

Чтобы загрузить кассету для анализа мочи, следуйте подсказкам, которые показывает анализатор. Подробные сведения см. в инструкциях по эксплуатации анализатора.

1. Выберите **System > Load & Unload** (Система > Загрузка и выгрузка).

Если кассета уже загружена в отсек для кассеты, анализатор запросит подтверждение о необходимости выгрузки кассеты.

2. Выберите **Yes** (Да).

Если тестовая карта находится на платформе для карты, анализатор сбросит карту.

3. Откройте крышку системы, если анализатор предлагает это сделать.
4. Разблокируйте дверцу отсека для кассеты, повернув фиксатор против часовой стрелки.
5. Держите кассету за ручку на передней панели и вытяните кассету к себе по направляющим отсека для кассеты.
6. Извлеките кассету из анализатора и утилизируйте ее.
7. Для загрузки новой кассеты держите кассету за ручку на передней панели и задвигайте ее в отсек для кассеты по направляющим.
8. Закройте дверцу отсека для кассеты и поверните фиксатор по часовой стрелке для блокировки дверцы.

Анализатор готов выполнять тест, когда на **начальном экране Home** (Главный) отображается **Ready** (Готов) в строке **Status** (Состояние).

Хранение кассет и обращение с ними

Храните упакованные кассеты при температуре в помещении 15-30 °C. Влажность не должна превышать 80%. Не храните кассеты в холодильнике. После извлечения кассеты для анализа мочи из лотка немедленно загрузите кассету в анализатор.

Кассету необходимо использовать в течение 14 дней после загрузки в анализатор. Если кассета находится вне лотка или закрытого отсека для кассеты более 15 минут, то результаты использования реагентов могут быть неудовлетворительными. Если кассета хранится надлежащим образом в герметичном лотке, она сохраняет стабильность в течение всего срока годности.

Важно! Чтобы предотвратить изменения химической активности, обеспечьте защиту от воздействия света, тепла и влажности.

Запрещается использовать кассету в случае повреждения крышки из фольги или пластикового лотка. Если результаты анализа являются ненадежными или не соответствуют ожидаемым значениям, рекомендуется выполнить следующие действия:

- Проверьте срок годности кассеты, указанный на этикетке.
- Проверьте работу анализатора с помощью надежных положительных или отрицательных контрольных материалов.
- Выполните повторный тест с использованием свежего образца.

Если правильные результаты получить не удастся, свяжитесь с местной службой технической поддержки.

Сбор образцов и обращение с ними



ВНИМАНИЕ!

Обращайтесь со всеми образцами как с материалами, способными переносить инфекцию. При обращении с образцами пациентов надевайте костюм индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки. Тщательно мойте руки после снятия перчаток и утилизируйте перчатки как биологически опасные отходы.

Соберите свежую мочу в чистый контейнер и выполните тест по возможности быстрее. Предпочтительно тестировать образец первой утренней мочи, однако допускается тестирование образцов, собранных в другое время. Выполните анализ мочи в течение 2 часов после мочеиспускания или быстрее в случае анализа на билирубин или уробилиноген, так как эти соединения являются очень нестабильными при комнатной температуре и под воздействием света. Если отсутствует возможность выполнить анализ в течение рекомендуемого времени, немедленно поместите образец в холодильник и, прежде чем выполнять анализ впоследствии, дайте ему нагреться до комнатной температуры. Рабочие поверхности и контейнеры для образцов не должны содержать остатки моющих средств и других загрязняющих веществ.¹

Не рекомендуется использовать консерванты любого рода, так как они могут повлиять на результаты теста. Хлоргексидин, который входит в состав некоторых средств для очистки кожи или используется в качестве консерванта, может привести к повышенному содержанию белка (и, в меньшей степени, пониженному уровню билирубина) в результатах теста. Содержащие хлоргексидин пробирки для образцов мочи могут также стать причиной пониженного содержания крови и нитритов в результатах тестах. Пользователь должен определить, является ли использование таких изделий обоснованным.

Процедура

Для получения подробной информации о процедуре см. инструкции по эксплуатации анализатора или систему электронной справки.

Предоставляемые материалы

REF	Содержимое	Количество тестов
10634643	Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus 10	450

Необходимые материалы (не прилагаются)

Примечание Следующие материалы необходимо использовать с кассетой для анализа мочи CLINITEK Novus 10.

Элемент	Описание
REF 5019 (10311124)	Контрольные материалы Atlas Control Strips
REF 5037 (10311135)	Контрольные материалы Atlas Negative Control Strips [†]
REF 10697753	Набор для калибровки CLINITEK Novus Calibration Kit [†]
REF 10697754	Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus Rinse Additive [†]
	Пробирки и крышки [‡]
	Представленные на рынке контрольные материалы с 2 и более уровнями
	5,25% отбеливатель, без ароматических добавок (0,5% натрия гипохлорита)
	Дистиллированная или деионизированная вода для использования с концентратом промывочного раствора

Вместе с анализатором CLINITEK Novus можно использовать калибраторы и концентрат промывочного раствора CLINITEK Atlas или CLINITEK Novus. Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать с анализатором CLINITEK Novus контрольные материалы CLINITEK Atlas или другие доступные контрольные материалы, включающие не менее 2 уровней.

[‡]Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует пробирки с образцами и крышки URIN-TEK (REF 08787636).

Подготовка образцов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Выполните анализ образцов, имеющих комнатную температуру, в течение 2 часов. Образцы мочи могут портиться со временем. В случае анализа на билирубин или уробилиноген выполните анализ образцов в течение 2 часов.

Примечание Тестирование образцов мочи с видимой слизью или следами крови запрещено. Кроме того, большое количество пены в верхней части образца может привести к неточным результатам или ошибке при дозировании.

Для подготовки образцов выполните следующие действия:

1. Если образцы охлаждены, подождите, пока образцы нагреются до комнатной температуры.
Выполните анализ образцов в течение 2 часов после того, как они достигнут комнатной температуры.
2. Непосредственно перед тестированием тщательно перемешайте каждый образец без центрифугирования.
Если тестирование выполняется в течение 6 часов, дополнительное перемешивание не требуется.

3. Налейте не менее 2 мл каждого образца в маркированную надлежащим образом пробирку URIN-ТЕК или аналогичную пробирку.
4. Поместите пробирки с образцами пациентов в штативы.

Дополнительные сведения касательно загрузки образцов пациентов см. в инструкциях по эксплуатации анализатора.

Выполнение контроля качества

Периодичность контроля качества должна соответствовать правительственным постановлениям или требованиям аккредитации.

Для подтверждения рабочих характеристик кассеты для анализа мочи периодически проверяйте как минимум 2 уровня (отрицательный и положительный) подходящего контрольного материала, представленного на рынке. Контрольные материалы также можно случайным образом помещать в каждую партию тестируемых образцов. Запрещается использовать воду в качестве отрицательного контроля. Каждая лаборатория должна установить собственные приемлемые стандарты работы. В случае несоответствия этим стандартам необходимо проверить процедуры обращения и анализа образцов.

Подробные сведения касательно калибровки системы и выполнения теста для контроля качества см. в инструкциях по эксплуатации системы.

Результаты

В каждом случае результаты следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ожидаемые результаты

Ожидаемые значения для здорового населения и отклонения от нормы для каждого теста представлены ниже.

Все отрицательные результаты теста считаются нормальными.² Для получения дополнительной информации об ожидаемых диапазонах значений для каждого теста в системе и программном обеспечении см. таблицы результатов в руководстве оператора CLINITEK Novus.

Билирубин: В нормальной моче взрослого человека содержится около 0,02 мг/дл (0,34 мкмоль/л) билирубина, который не определяется даже самыми чувствительными способами. Даже следовое количество билирубина является достаточным отклонением от нормы, которое требует дальнейшего исследования.²

Кровь: В норме гемоглобин не обнаруживается в моче (< 0,010 мг/дл или 100 мкг/л; 3 эритроцита/мкл). Скрытая кровь встречается в моче в виде неповрежденных эритроцитов и гемоглобина, что может происходить при урологических заболеваниях, болезнях почек и нарушениях свертываемости крови. Небольшое количество крови (0,030-0,065 мг гемоглобина/дл или 300-650 мг/л) является достаточным отклонением от нормы, которое требует дальнейшего исследования. Значимость следового количества может варьироваться для разных пациентов, поэтому требуется выполнять клиническую оценку в каждом конкретном случае. Кровь часто, но не всегда обнаруживается в моче женщин в период менструации.^{2,3}

Глюкоза: Небольшое количество глюкозы (< 30 мг/дл или $1,67$ ммоль/л) в норме выделяется почками. Такое количество обычно находится ниже уровня чувствительности теста, однако иногда может вызывать результат от отрицательного до 100 мг/дл ($5,5$ ммоль/л), что интерпретируется как положительный результат. Результаты на первом положительном уровне должны коррелировать с другими результатами лабораторных анализов, историей болезни и клиническими симптомами.

Кетоновые тела: В норме кетоновые тела не обнаруживаются в моче (до 2 мг/дл или $0,2$ ммоль/л ацетоуксусной кислоты). При кетоацидозе, голодании или других нарушениях углеводного или липидного обмена кетоновые тела могут появляться в моче на уровне 10 мг/дл ($1,0$ ммоль/л) или выше до повышения уровня ацетоуксусной кислоты в сыворотке. Необходимо составить клиническую оценку, чтобы определить значимость следового количества, которое может появляться в условиях физиологического стресса, например голодания, беременности и частых физических нагрузок.²

Лейкоциты: Нормальные образцы мочи обычно показывают отрицательные результаты. Увеличение количества лейкоцитов (> 10 лейкоцитов/мкл) указывает на пиурию и выявляется практически при всех заболеваниях почек и мочевых путей. Однако пиурия может часто возникать при неинфекционных заболеваниях.² При получении результата, превышающего следовое количество, может потребоваться последующее тестирование, а сам он должен коррелировать с другими результатами лабораторных анализов, историей болезни и клиническими симптомами.

Нитриты: В норме нитриты не обнаруживаются в моче. Многие грамотрицательные кишечные организмы дают положительный результат, если их число превышает 10^5 /мл ($0,075$ мг/дл или $16,2$ мкмоль/л нитрит-ионов или выше).^{4,5}

pH: В норме pH мочи варьируется от $5,0$ до $8,0$. Определенные особенности питания могут вызывать увеличение кислотности или щелочности мочи, что может быть полезно при лечении камней в почках.

Белок: В норме за сутки с мочой выделяется менее 150 мг ($0,15$) белка (<15 мг/дл или $0,15$ г/л), а при клинической протеинурии — более 500 мг ($0,5$ г) белка в сутки. Необходимо произвести клиническую оценку, чтобы определить значимость следового количества. Положительные результаты также могут указывать на тубулярную или избыточную протеинурию в отсутствие отклонений клубочковой фильтрации или белков почечного происхождения, которые могут выделяться при инфекции. Выделение белка с мочой может временно повышаться без нарушения почечной функции при физических нагрузках, ортостатической протеинурии, обезвоживании, инфекциях мочевых путей и острых заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры.^{1,4,5}

Уробилиноген: В норме уробилиноген присутствует в моче в концентрации до $1,0$ мг/дл (16 мкмоль/л или 1 ед. Эрлиха/дл). Результат $\geq 2,0$ мг/дл (33 мкмоль/л) является переходным от нормы к отклонению. Таких пациентов и/или образцы их мочи следует проверить дополнительно на предмет гемолитического расстройства или болезней печени. Оценка результатов теста на билирубин и уробилиноген помогает при проведении дифференциальной диагностики желтухи и других нарушений функции печени и желчных путей.²

Цвет: В норме цвет мочи варьируется от бледно-желтого до темно-желтого.²

Удельная плотность: На фоне нормального поступления жидкости в организм удельная плотность мочи может варьироваться в диапазоне $1,016$ - $1,022$, однако даже здоровые почки могут производить мочу с удельной плотностью в диапазоне $1,003$ - $1,035$.² Тест на удельную плотность позволяет выявить удельную плотность мочи в диапазоне $1,000$ - $1,099$.

Результаты должны коррелировать с другими результатами лабораторных анализов, историей болезни и клиническими симптомами.

Ограничения

Ограничения для реагентов включают особые вещества и условия, которые могут повлиять на результаты теста. Как и в случае со всеми лабораторными тестами, окончательный диагноз или терапевтическое решение не должны основываться на одном результате или одном методе.

Вещества, которые вызывают отклонения от нормального цвета мочи, могут повлиять на возможность считывания областей реагентов на тест-полосках для анализа мочи. К таким веществам относятся видимые уровни крови или билирубина, препараты с красителями (например, пиридий, азо-гантризин, азо-гантанол), нитрофурантоин (макродантин, фурадантин) и рибофлавин.

Белок: Ложноположительные результаты могут быть получены для мочи с высоким содержанием буферного раствора или повышенной щелочностью. Присутствие гемоглобина (> 5 мг/дл или $0,05$ г/л) может стать причиной повышенных результатов теста. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии куркумы.

Кровь: Каптоприл (капотен) и другие соединения с сульфгидрильными группами могут снижать чувствительность теста. Определенные окисляющие загрязняющие вещества, такие как гипохлорит, могут вызвать ложноположительные результаты. Ложноположительную реакцию может вызвать микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии ацетилцистеина, аскорбиновой кислоты, формалина, хинидина, цефотоксина, леводопы, месны, кефлина, куркумы, лодина, гидрохлоротиозида, метформина, хлогексидина или хлорохина.

Лейкоциты: Повышенная концентрация глюкозы (≥ 3 г/дл или 160 ммоль/л) может стать причиной заниженных результатов теста. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии хинидина, борной кислоты, тагамета, глицина, хлорохина, сульфаметоксазола, хлогексидина, нитрофурантоина, лодина, гипохлорита, глбенкламида или хлорида кальция. Также пониженные результаты теста могут быть вызваны присутствием цефалексина (кефлекс), цефалотина (кефлина) или высокой концентрацией щавелевой кислоты. Тетрациклин может стать причиной уменьшения химической активности, а высокое содержание этого препарата может вызвать ложноотрицательную реакцию. Положительные результаты иногда могут быть следствием загрязнения образца влажными выделениями или присутствия формалина, или куркумы. Высокая удельная плотность может привести к ложно-заниженным результатам анализа на лейкоциты.

Нитриты: Отрицательный результат не исключает значительную степень бактериурии. Ложноотрицательные результаты могут быть вызваны сокращенным временем инкубации мочи в мочевом пузыре, отсутствием нитратов в моче или присутствием нередуцирующих патологических микроорганизмов. Присутствие цветных осадков может стать причиной ложноположительного результата.

Глюкоза: Образцы мочи с pH 9,0 и выше являются причиной ложного повышенного уровня глюкозы. Ложноположительные результаты могут быть получены в присутствии гипохлорита. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии ацетилцистеина, аскорбиновой кислоты, каптоприла, месны или куркумы.

Кетоновые тела: Ложные следовые количества могут выявляться в образцах мочи с сильной пигментацией или с большим количеством метаболитов леводопы. Соединения, которые содержат сульфгидрильные группы, например месна (2-меркаптоэтан-сульфоная кислота) и каптоприл, а также цистеин, куркума, формалин, имипенем или гидрохлортиазид могут вызывать ложноположительные результаты или реакцию с нетипичным цветом. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии борной кислоты, формалина, гипохлорита, меропенема или лодина.

pH: Бактериальный рост определенных организмов в образце может вызвать заметный щелочной сдвиг ($pH > 8,0$), обычно из-за преобразования мочевины в аммиак.

Билирубин: Индикан (индоксила сульфат) может стать причиной реакции желто-оранжевого или красного цвета, которая может влиять на интерпретацию отрицательных или положительных результатов. Метаболиты этодолака (лодин) могут стать причиной ложноположительных или нетипичных результатов. Нетипичные цвета могут указывать на наличие аномалий желчного пигмента. В таком случае требуется дальнейшее исследование образца мочи. Присутствие p-аминосалициловой кислоты может стать причиной ложноположительного результата. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии ацетилцистеина, аскорбиновой кислоты, борной кислоты, гипохлорита, каптоприла, месны, нитрита, куркумы, лимонной кислоты, хлоргексидина или щавелевой кислоты.

Уробилиноген: Область реагентов может реагировать на интерферирующие вещества, которые вступают в реакцию с реагентом Эрлиха, например p-аминосалициловую кислоту и сульфаниламиды. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в присутствии формалина, ацетилцистеина, каптоприла, гипохлорита, месны, тагамета, куркумы, лодина, сульфаметоксазола, хлоргексидина, глюкозы, гидрохлортиазида, лактозы, меропенема или нитрофурантоина. Этот тест не является надежным методом определения порфобилиногена.

Цвет: Из-за понятной разницы между человеческим глазом и оптической системой анализатора цвет, указываемый анализатором, может визуально отличаться от воспринимаемого визуально, особенно в случае слабо выраженного цвета.

Удельная плотность. Измерение удельной плотности методом рефрактометрии может быть вызвано высоким уровнем глюкозы и белка в моче, который может привести к занижению фактического значения удельной плотности.⁷

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus 10 основываются на клинических и аналитических исследованиях и зависят от нескольких факторов, включая наличие или отсутствие ингибирующих и матричных факторов, которые обычно обнаруживаются в моче. Каждый результат представляет диапазон значений. Из-за непостоянства образцов и показателей образцы с концентрацией аналита, которая находится между двумя номинальными уровнями, могут показывать результаты на любом из этих уровней. Результаты с уровнями выше второго положительного уровня для глюкозы, белка, кетоновых тел и уробилиногена обычно находятся в пределах одного уровня фактической концентрации.

Белок: Тест на белок является более чувствительным к альбумину, чем к глобулину, гемоглобину, белку Бенс-Джонса или мукопротеиду, которые обычно обнаруживаются на уровне 60 мг/дл (0,6 г/л) или выше;⁸ отрицательный результат не исключает наличие таких белков.

Кровь: Тест обладает одинаковой чувствительностью к миоглобину и гемоглобину. Этот тест дополняет микроскопическое исследование. Концентрация гемоглобина 0,015-0,062 мг/дл (150-620 мкг/л) приблизительно эквивалентна 5-20 неповрежденным эритроцитам на микролитр.

Лейкоциты: Лейкоцитная эстераза является надежным индикатором лейкоцитов в моче.² Положительная реакция (небольшое количество или выше) может считаться признаком наличия лейкоцитов в моче.

Нитриты: Тест является специфичным для нитритов и не реагирует на другие вещества, которые обычно выделяются с мочой. Концентрация нитритов при инфекции тем больше, чем дольше образец мочи находится в мочевом пузыре до сбора. В случае инкубации в мочевом пузыре от 4 часов вероятность положительного результата значительно увеличивается.

Глюкоза: Тест является специфичным для глюкозы. Нет сведений о других веществах, выделяемых в мочу, кроме глюкозы, которые бы давали положительный результат. Кетоновые тела и нитриты не влияют на результаты теста. Этот тест можно использовать, чтобы определить, является ли восстанавливающее вещество, обнаруженное в моче, глюкозой.

Кетоновые тела: Тест реагирует на ацетоуксусную кислоту в моче. Он не реагирует на ацетон или β-гидроксимасляную кислоту.

pH: Область реагента кислотности измеряет значения pH в диапазоне от 5 до 9. На показатели pH не влияют изменения концентрации буфера в моче.

Билирубин: Тест является специфичным для билирубина и не реагирует на другие вещества, которые обычно выделяются с мочой.

Уробилиноген: Эта область реагентов обнаруживает уробилиноген в концентрациях от 0,2 мг/дл (3,2 мкмоль/л или 0,2 ЕЭ/дл) в моче. Отсутствие уробилиногена в образце невозможно определить.

Цвет: Несколько исследований подтвердили, что результаты, полученные визуально и с использованием анализатора, имеют высокое соответствие.

Чувствительность (предел обнаружения)

Чувствительность оценивалась путем внесения в отрицательные образцы мочи известных количеств всех аналитов, тесты на содержание которых проводились. Количество анализируемого вещества было изначально известно (было создано 3 раствора аналита различной концентрации); растворы характеризовались ожидаемым пороговым значением и пороговыми значениями на 10 % выше и 10 % ниже ожидаемого порогового значения. Подготовленные образцы анализировались на 3 анализаторах CLINITEK Novus с использованием нескольких реплик. Чувствительность определялась как самая низкая концентрация, при которой регистрировалось > 55 % положительных результатов.

Таблица 1. Чувствительность кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus 10

Тест	Чувствительность
Билирубин	0,5 мг/дл
Кровь	0,013 мг/дл
Глюкоза	36,0 мг/дл
Кетоновые тела	3,60 мг/дл
Лейкоциты	6,0 лейкоцитов/мкл
Нитриты	0,06 мг/дл
Белок	10,8 мг/дл
Уробилиноген	0,24 мг/дл

В связи с вариабельностью, присущей клиническим образцам мочи, при определенных условиях могут обнаруживаться более низкие концентрации.

Таблица 2. Диапазон измерения кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus 10

Аналит	Диапазон измерения
Билирубин	От < 0,5 до > 2,70 мг/дл
Кровь	От < 0,013 до > 0,3 мг/дл
Глюкоза	От < 36,0 до > 820 мг/дл
Кетоновые тела	От < 3,60 до > 156 мг/дл
Лейкоциты	От < 6,0 до > 91 клеток/мкл
Нитриты	> 0,06 мг/дл
pH	От < 5,3 до > 8,7
Белок	От < 10,8 до > 1000 мг/дл
SG	От 1,000 до 1,099
Уробилиноген	От < 0,24 до > 6,24 мг/дл

Сравнение методов

Клиническая эффективность автоматического биохимического анализатора CLINITEK Novus для анализа мочи оценивалась с использованием кассеты для анализа мочи CLINITEK Novus 10. Эффективность автоматического биохимического анализатора CLINITEK Novus для анализа мочи сравнивалась с результатами восстановления аналитов в анализаторе CLINITEK Atlas. В автоматическом биохимическом анализаторе CLINITEK Novus. Для анализа мочи всего было протестировано 2773 образца мочи, а полученные результаты сравнивались с результатами тестирования образцов в анализаторе CLINITEK Atlas. В каждом из 3 мест проведения клинических исследований было протестировано не менее 130 положительных образцов и 200 отрицательных образцов для каждого из аналитов. Как показано в Таблице 3 ниже, эффективность автоматического биохимического анализатора CLINITEK Novus для анализа мочи сравнима с предикатным устройством для анализа мочи.

Таблица 3. Сравнение методов для автоматического биохимического анализатора мочи CLINITEK Novus и предикатного анализатора

Тест	N	% точного согласования	% согласования в пределах одного уровня
Кровь	2141	95,0	99,2
Глюкоза	2118	98,0	100,0
Кетоновые тела	2163	98,1	99,9
Лейкоциты	2190	93,7	99,9
Нитриты	2118	99,3	100,0
pH	2773	76,5	99,9
Белок	2272	96,6	99,9
Уробилиноген	2773	96,6	100,0

Для оценки эффективности системы CLINITEK Novus при определении билирубина (аналита), учитывая отличие некоторых результатов (ниже) от полученных на предикатном устройстве, 1033 образцов в рамках исследования по сравнению методов были также протестированы с помощью Ictotest, альтернативного метода качественного определения билирубина в моче. С помощью Ictotest было получено единственное пороговое значение, равное приблизительно 0,05 мг/дл. Результаты представлены в Таблица 4.

Таблица 4. Сравнение методов определения билирубина

CLINITEK Novus	BIL	CLINITEK Atlas			
		Отрицательный	Небольшое количество	Умеренное количество	Большое количество
	Отрицательный	2234	104 ^a	1 ^b	1 ^c
	Небольшое количество	5 ^e	190	15	1 ^d
	Умеренное количество	-	1	112	7
	Большое количество	-	-	-	102
Всего		2239	295	128	111
% согласования (точное совпадение)		99,8 %	64,4 %	87,5 %	91,9 %
% согласования (±1 цветовой блок на шкале)		100,0 %	100,0 %	99,2 %	98,2 %

^a93 из 104 образцов в данной категории были отрицательными при использовании Ictotest

^bЭтот образец был положительным при использовании Ictotest

^cЭтот образец был отрицательным при использовании Ictotest

^dЭтот образец был отрицательным при использовании Ictotest

^e3 из 5 образцов были протестированы с помощью Ictotest. Все 3 образца были отрицательными при использовании Ictotest.

Совпадения при сравнении методов определения удельной плотности были проанализированы с помощью регрессионного анализа Деминга, а общие результаты, полученные из всех 3 мест проведения клинических исследований, представлены в Таблица 5.

Таблица 5. Сравнение методов определения удельной плотности

Тест	Предикатный	N	R ²	Угловой коэффициент	Точка пересечения
Удельная плотность	CLINITEK Atlas	1993	0,983	1,020 (1,014–1,026)	-0,019 (-0,025– -0,013)

Воспроизводимость

Испытания воспроизводимости проводились с помощью доступных в продаже материалов контроля. Воспроизводимость оценивалась с использованием 1 партии реагентов более 10 дней по 2 цикла в день и по 2 реплики каждого контроля. Общие высокие положительные, низкие положительные и отрицательные совпадения в процентах показаны в Таблица 6.

Таблица 6. Воспроизводимость

Тест	N [†]	Высокие положительные — блок точного согласования, %	Низкие положительные — блок точного согласования, %	Отрицательные — блок точного согласования, %
Билирубин	120	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Кровь	120	100,0 %	100,0 %	99,2 %
Глюкоза	120	97,5 %	99,2 %	100,0 %
Кетоновые тела	120	90,0 %	100,0 %	100,0 %
Лейкоциты	120	100,0 %	90,8 %	100,0 %
Нитриты	120	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Белок	120	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Уробилиноген	120	95,8 %	100,0 %	95,0 %

†N — число результатов, полученных в автоматическом анализаторе мочи CLINITEK Novus.

Фактические результаты будут меняться в зависимости от плана исследования, используемых образцов и выборки образцов. Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Справочные материалы

1. CLSI: "Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline Second Edition." CLSI document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1). www.clsi.org.
2. McPherson, R.A. and Pincus, M.R. : *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 22nd ed. Philadelphia: Saunders; 2011.
3. Newall, R.G. and Howell R.: *Clinical Urinalysis, The Principles and Practice of Urine Testing in the Hospital and Community*. Buckinghamshire, UK: Bayer Corporation; 1990; pp. 25-30.
4. Rahn, D.D. *et al.*: Predicting Bacteriuria in Urogynecology Patients. *Am. J. Ob. Gyn.* 192: 376-8; 2005.
5. Lammers, R.L., Gibson, S., Kovacs, D., Sears, W., Strachan, G.: Comparison of Test Characteristics of Urine Dipstick and Urinalysis at Various Test Cutoff Points. *Ann. Emerg. Med.* 38 (5): 505-512; 2001
6. Pugia, M.J., *et al.*: Screening School Children for Albuminuria, Proteinuria and Occult Blood with Dipsticks. *Clin. Chem. Lab. Med.* 37 (2): 149-157; 1999.
7. Chadha, V., Garg, U, and Alon, U.S.: Measurement of urinary concentration: a critical appraisal of methodologies. *Pediatr Nephrol.* 16:374-382; 2001.
8. Pugia, M.J., *et al.*: High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. *J. Clin. Lab. Anal.* 13: 180-187; 1999.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.
10. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., and Bruns, D. E.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Fifth Edition. St. Louis, USA: Elsevier; 2012; pp. 672.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Товарные знаки

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus, Ictotest и URIN-TEK являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Значения символов

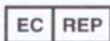
На маркировке и упаковке могут указываться следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия европейским стандартам
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Ограничение температуры (15–30°C)
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии
	Срок годности
	Не допускать воздействия света и тепла
	Не использовать повторно
2010-11-17	Формат даты (год-месяц-день)
2010-11	Формат даты (год-месяц)
	Количество изделий в упаковке

Made in US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

© 2012-2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Приложение к инструкции по применению

Наименование медицинского изделия

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette) в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

- Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus PRO12 (CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette);

II. Вариант исполнения 2:

- Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus 10 (CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette).

Назначение медицинского изделия

Кассета с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus предназначена только для использования с автоматическим анализатором мочи CLINITEK Novus.

Анализатор представляет собой полностью автоматическую систему для анализа мочи, предназначенную для профессиональной диагностики *in vitro* в централизованных лабораториях.

Кассета для анализа мочи CLINITEK Novus предназначена для полуколичественного или качественного измерения следующих параметров мочи:

альбумин*, билирубин, кровь (скрытая), креатинин*, глюкоза, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), лейкоциты, нитриты, pH, белок, уробилиноген, отношение альбумина к креатинину* и отношение белка к креатинину* и цвет.

Такие измерения используются для обеспечения диагностики в следующих областях:

- метаболизм углеводов (например, сахарный диабет)
- функция почек
- функция печени
- нарушения метаболизма
- инфекция мочевых путей

Автоматический анализатор мочи CLINITEK Novus также определяет удельную плотность и прозрачность образца мочи.

Для диагностики *in vitro*.

* Только для CLINITEK Novus PRO12 Urinalysis Cassette

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA

Телефон: +1 302-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

Производитель медицинского изделия

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA Телефон: +1 302-631-8000

Сайт: www.siemens.com/diagnostics

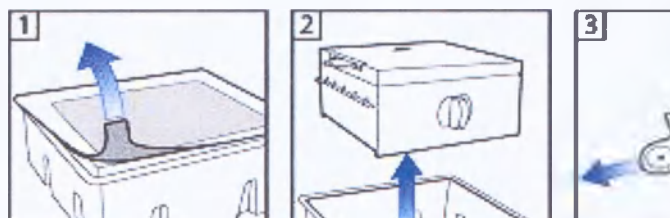
Адрес места производства медицинского изделия

- «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 3400 Middlebury Street Elkhart, IN 46516, USA (США)

Выполнение теста

Не вскрывайте кассету, если не планируется ее немедленная загрузка. Влажность может ухудшить рабочие свойства тестовых блоков. Чтобы обеспечить точные результаты анализа, утилизируйте старую кассету, а затем вскройте новую кассету.

Чтобы вскрыть кассету, следуйте схеме, указанной на упаковке кассеты.



1. Для вскрытия герметичной упаковки из фольги потяните за ушко.

2. Извлеките кассету из лотка.

3. Вытяните транспортировочную карту из кассеты.

Не используйте тестовые карты, выпавшие из кассеты. Утилизируйте их.

Чтобы загрузить кассету для анализа мочи, следуйте подсказкам, которые показывает автоматический анализатор мочи Clinitek Novus.

Выберите System > Load & Unload (Система > Загрузка и выгрузка).

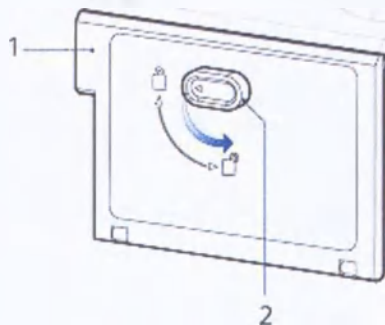
Если кассета уже загружена в отсек для кассеты, автоматический анализатор мочи Clinitek Novus запросит подтверждение о необходимости выгрузки кассеты.

Выберите Yes (Да).

Если тестовая карта находится на платформе для карты, автоматический анализатор мочи Clinitek Novus сбросит карту.

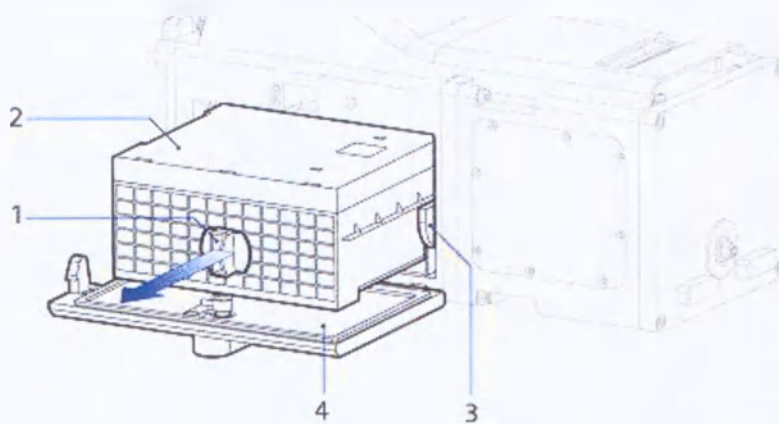
Откройте крышку системы, если автоматический анализатор мочи Clinitek Novus предлагает это сделать.

Разблокируйте дверцу отсека для кассеты, повернув фиксатор против часовой стрелки.



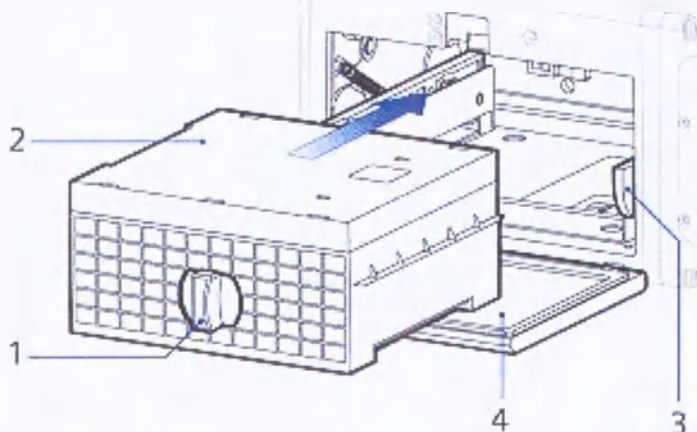
-
- 1 Дверца отсека для кассеты
 - 2 Фиксатор кассеты
-

Держите кассету за ручку на передней панели и вытяните кассету к себе по направляющим отсека для кассеты.



-
- 1 Ручка кассеты
 - 2 Кассета
 - 3 Направляющая отсека для кассеты
 - 4 Дверца отсека для кассеты
-

Извлеките кассету из автоматического анализатора мочи Clinitek Novus и утилизируйте ее. Для загрузки новой кассеты держите кассету за ручку на передней панели и задвигайте ее в отсек для кассеты по направляющим.



1 Ручка кассеты

Закройте дверцу отсека для кассеты и поверните фиксатор по часовой стрелке для блокировки дверцы.

Автоматический анализатор мочи Clinitek Novus готов выполнять тест, когда на начальном экране отображается Ready (Готов) в строке состояния.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При соблюдении всех требований по эксплуатации МИ не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Данный материал и контейнер следует утилизировать безопасным способом. Утилизируйте излишки и продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна проводиться в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также требованиями органов местной власти. Не допускайте распространения разлитого материала и его растекания и контакта с почвой, водоемами, водостоками и канализацией.

Согласно имеющимся у поставщика данным, этот продукт не считается опасным отходом, в соответствии с Директивой ЕС 91/689/ЕЕС.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные МИ классифицируются как медицинские отходы класса Б.

Условия хранения и транспортирования

Храните упакованные кассеты при температуре в помещении 15–30°C. Влажность не должна превышать 80%. Не храните кассеты в холодильнике. Если кассета находится вне лотка или закрытого отсека для кассеты более 15 минут, то результаты использования реагентов могут быть неудовлетворительными.

Хранить в соответствии с местными правилами. Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном, хорошо проветриваемом месте, вдали от несовместимых материалов и продуктов питания и напитков. Хранить контейнер плотно закрытым и запечатанным до готовности к использованию. Контейнеры, которые были открыты, необходимо тщательно герметизировать и хранить в вертикальном положении для предотвращения утечки. Не хранить в немаркированных контейнерах. Использовать надлежащие контейнеры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре 15–30°C. Следует избегать продолжительного воздействия избыточной влажности (более 80%) и температуры (свыше 30°C).

Условия эксплуатации

Следует избегать продолжительного воздействия избыточной влажности и температуры. Для обеспечения максимальной стабильности работы необходимо поддерживать относительно постоянную температуру.

Для работы системы диапазон температуры окружающей среды должен составлять 18–30°C.

Диапазон влажности окружающей среды для работы системы составляет 20–80% относительной влажности.

Давление: атмосферное

Срок годности

Кассета с реагентами стабильна в течение срока годности - 12 месяцев при хранении при температурах от 15 до 30°C.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильность кассеты с реагентами для анализа мочи CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Urinalysis Cassette) в вариантах исполнения до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании картриджа по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

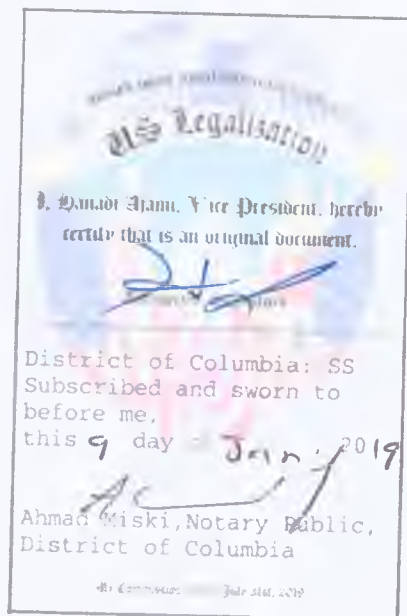
Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, 96,

Тел: (495) 737-12-52, факс: (495) 737-13-2 <https://www.healthcare.siemens.ru>



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 10 ЯНВАРЯ 2019 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 534494
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Кимберли А. Бассетт
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является «Инструкцией по применению» для нижеуказанного изделия:

- От имени и по поручению «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

Технический специалист отдела регистрации и сертификации
(Отдел послепродажной регистрации и сертификации)

Штат Массачусетс

_____ , путем предоставления убедительных доказательств, подтвержденных ее коллегой, удостоверяла, что она является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, а также подтвердила, что он/она добровольно подписал/подписала его для указанной цели.

Срок моих полномочий истекает 5 ноября 2021 г.

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 9 января 2019 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019 г.

/Наклейка/:

Россия 176817

[2/4]4 Штрих-код

переводчик

Саная Анаит Левоновна Анаит-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-108

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

А.В.Дударев



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 листов
Нотариус.