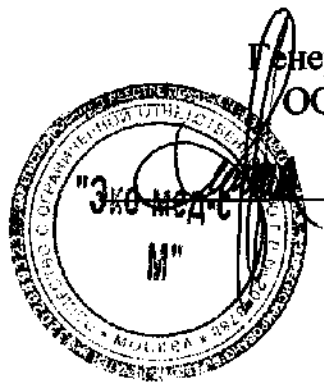
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»




Ворошилов Н.А.

«26» июля 2010 г

**ИНСТРУКЦИЯ**
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# «Реагенты для анализатора мочи iChemVelocity/iChem 100»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# Контроли IRISpec™ CA/CB/CC

## Лист-вкладыш

**КОД: 800-7702**

**IRISpec™ CA/CB/CC является материалом контроля качества для мониторинга аналитов и систем химического анализа мочи, согласно перечню на листе-вкладыше.**

*Только для in vitro диагностики.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Контроли IRISpec™ CA/CB/CC

**КОД: 800-7702**

**Предполагаемое использование:** IRISpec™ CA/CB/CC является материалом контроля качества для мониторинга аналитов и систем химического анализа мочи, согласно перечню на листе-вкладыше.

Только для *in vitro* (IVD) диагностики.

**Хранить:** при температуре 2...8°C. Хранить в темном месте. Поместите в холодильник при 2...8°C сразу при получении.

Стабильность невскрытого контейнера: до окончания срока годности, указанного на бутылях.

Стабильность после вскрытия: 15 дней при температуре 2...8°C.

**Ограничения:** следует свести к минимуму контакт вещества с кислородом. Не трясите бутыли. Некорректное хранение и обработка могут понизить концентрацию аналита (особенно билирубина), а также привести к преждевременному отрицательному результату. Изменение цвета с оранжевого на зеленый для контроля CA может указывать на то, что подобный процесс произошел. Контроль CB может с течением времени мутнеть, однако это не оказывает действия на рабочие характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные параметры точности.

**Меры предосторожности:** все биологические материалы, используемые в данном наборе контролей, нечеловеческого происхождения. Данный продукт не содержит азид. Обработка должна производиться с учетом универсальных мер предосторожности.

**Не пипетировать.**

**Порядок работы:**

1. Возьмите набор из трех контролей из холодильника и отлейте по части из каждой бутыли в отдельную пробирку. Убедитесь, что объема хватит для того, чтобы смочить индикаторную полоску, если проверка будет проводиться вручную, либо следуете рекомендациям производителя. Плотно закройте пробирки с контролями и сразу же поместите их назад в холодильник.
2. Подождите пока взятые части достигнут комнатной температуры (от 20 до 28°C). Части контрольных растворов необходимо использовать в течение часа после отбора.
3. Обработайте каждую часть как отдельно взятый контрольный материал. Если считывание результатов производится вручную, не окунайте более одной полоски в каждую из частей.
4. Сравните результаты, полученные для каждого контроля, со Значением анализа в Таблице допустимых результатов (приведены ниже) для соответствующей полоски или комбинации полоска-система анализа. Данные диапазоны являются приблизительными. Однако, при значениях ниже 40 мг/дл для аскорбиновой кислоты оператор должен выполнить проверку полоски, контрольного препарата или прибора.
5. Не используйте повторно части контрольных препаратов. Не сливайте назад в бутыль.

**ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗА – ТАБЛИЦА ДОПУСТИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ**
Анализатор iChem®100 и индикаторные полоски iChem® 10 SG Strips

| Параметр | IRISpec CA | IRISpec CB | IRISpec CC |
|---|---|---|---|
| Билирубин | 2 - 4 мг/дл<br>35 - 70 мкмоль/л<br>(++) - (+++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| Уробилиноген | НОРМА | 4 - 12 мг/дл<br>70 - 200 мкмоль/л<br>(++) - (++++) | НОРМА |
| Кетон | ОТРИЦ. | 100 – 300 мг/дл<br>10 – 30 ммоль/л<br>(++) – (+++) | ОТРИЦ. |
| Аскорбиновая кислота | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. | 40 мг/дл<br>2,28 ммоль/л<br>++ |
| Глюкоза | 150 – >1000 мг/дл<br>8 – 56 ммоль/л<br>(++) – (++++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| Белок | 100 - ≥ 500 мг/дл<br>1 - ≥ 5 г/л<br>(++) - (+++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| Кровь | 0,03 – 0,2 мг/дл<br>(5-10) - 50 эритроцитов/мкл<br>(+) - (++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| pH | 8 – 9 | 5 – 6 | 5 – 6 |
| Нитрит | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. | ОТРИЦ. |
| Лейкоциты | НОРМА | 75 - 500/мкл | НОРМА |
| Плотность | 1,000 – 1,005 | 1,030 – 1,035 | 1,030 – 1,035 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗА – ТАБЛИЦА ДОПУСТИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ<br>Анализатор iChem®VELOCITY™ и индикаторные полоски iChem®VELOCITY™ Strips | | | |
|---|---|---|---|
| **Параметр** | **IRISpec CA** | **IRISpec CB** | **IRISpec CC** |
| **Билирубин** | 3,0 - ≥8,0 мг/дл<br>50 - ≥140 мкмоль/л<br>(++) - (+++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **Уробилиноген** | НОРМА | 4 - ≥8 мг/дл<br>70 - ≥140 мкмоль/л<br>(++) - (+++) | НОРМА |
| **Кетон** | ОТРИЦ. | 20 – >150 мг/дл<br>2 – >15 ммоль/л<br>След – (++++) | ОТРИЦ. |
| **Аскорбиновая кислота** | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. | 40 мг/дл<br>2,28 ммоль/л<br>++ |
| **Глюкоза** | 100 - ≥1000 мг/дл<br>5,6 - ≥56 ммоль/л<br>(+) - (++++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **Белок** | 100 - ≥600 мг/дл<br>1 - ≥6 г/л<br>(++) - (++++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **Кровь** | 0,03 – 0,5 мг/дл<br>0,3 – 5 мг/л<br>След – (++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **pH** | 8 – 9 | 5 – 6 | 5 – 6 |
| **Нитрит** | ОТРИЦ. | 0,1 – 0,2 мг/дл | ОТРИЦ. |
| **Лейкоциты** | ОТРИЦ. | 75 - 500 лейкоцитов/мкл | ОТРИЦ. |
| **Плотность *** | 1,005 – 1,020 | 1,010 – 1,020 | Нет данных |

| ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗА – ТАБЛИЦА ДОПУСТИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ<br>Анализатор AUTION MAX™ AX-4280 с палочками AUTION 9EB Sticks<br>Анализатор AUTION JET™ AJ-4270 с палочками AUTION 10EA Sticks | | | |
|---|---|---|---|
| **Параметр** | **IRISpec CA** | **IRISpec CB** | **IRISpec CC** |
| **Глюкоза** | 30 – >1000 мг/дл | НОРМА | Нет данных |
| **Белок** | 100 – >600 мг/дл | ОТРИЦ. | Нет данных |
| **Билирубин** | 0,5 – 6 мг/дл | ОТРИЦ. | Нет данных |
| **Уробилиноген** | НОРМА | 4 – >12 мг/дл | Нет данных |
| **pH** | 7,5 – 9,0 | 5,0 – 6,0 | Нет данных |
| **Кровь** | 0,06 – 1,0 мг/дл | ОТРИЦ. | Нет данных |
| **Кетон** | ОТРИЦ | 10 – >150 мг/дл | Нет данных |
| **Нитрит** | ОТРИЦ. | +1 – +2 | Нет данных |
| **Лейкоциты** | ОТРИЦ. | 75 - 500/мкл | Нет данных |
| **Плотность** | 1,000 – 1,025 | 1,000 – 1,020 | Нет данных |

| ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗА – ТАБЛИЦА ДОПУСТИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ДЛЯ ПОЛОСОК vChem® Strips | | | |
|---|---|---|---|
| **Параметр** | **IRISpec CA** | **IRISpec CB** | **IRISpec CC** |
| **Билирубин** | 2 - 4 мг/дл<br>35 - 70 мкмоль/л<br>(++) - (+++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **Уробилиноген** | НОРМА | 4 - 12 мг/дл<br>70 - 200 мкмоль/л<br>(++) - (++++) | НОРМА |
| **Кетон** | ОТРИЦ. | 25 – 100 мг/дл<br>2,5 – 10 ммоль/л<br>(+) – (++) | ОТРИЦ. |
| **Аскорбиновая кислота** | ОТРИЦ. | 40 мг/дл<br>2,28 ммоль/л<br>++ | ОТРИЦ. |
| **Глюкоза** | 500->1000 мг/дл<br>28 – 56 ммоль/л<br>(+++) – (++++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **Белок** | 100 - ≥ 500 мг/дл<br>1 - ≥ 5 г/л<br>(++) - (+++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **Кровь** | 0,03 – 0,2 мг/дл<br>(5-10) - 50 эритр./мкл<br>(+) - (++) | ОТРИЦ. | ОТРИЦ. |
| **pH** | 8 – 9 | 5 – 6 | 5 – 6 |
| **Нитрит** | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. | ОТРИЦ. |
| **Лейкоциты** | НОРМА | 75 - 500/мкл | НОРМА |
| **Плотность *** | 1,000 – 1,005 | 1,030 – 1,035 | 1,030 – 1,035 |

**Первая помощь:**

**Глаза — промыть большим количеством воды. Обратитесь к врачу.**
**Кожа — промыть большим количеством воды.**
**Вдыхание — обратитесь к врачу.**

**Состав:**

- Глюкоза, 11 г/л
- Билирубин, 80 мг/л
- Нитрит натрия, 6,7 мг/л
- Аскорбиновая кислота, 100 мг/дл
- Гемоглобин, 14,3 мг/л
- Диметилиндол, 200 мг/л
- Альбумин, 4,5 г/л
- Хлорид кальция, 8,0 г/л
- Ацетон, 16 мл/л
- Микробиол. эстераза, 120 мг/л
- Стабилизаторы, буферы, консерванты и деионизированная вода.

***Диагностическое подразделение***
Подразделение IRIS International, Inc.
9172 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311
Тел.: 1-818-709-12-44
Бесплатный телефон в США: 1-800-776-47-47
© Все права защищены 2008 Iris Diagnostics

CE

iChem®VELOCITY™, ЯВЛЯЕТСЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ТОРГОВОЙ МАРКОЙ IRIS INTERNATIONAL INC.
AUTION MAX™ ЯВЛЯЕТСЯ ТОРГОВОЙ МАРКОЙ ARKRAY, КИОТО, ЯПОНИЯ
AUTION JET™ ЯВЛЯЕТСЯ ТОРГОВОЙ МАРКОЙ ARKRAY, КИОТО, ЯПОНИЯ

27.10.2009

300-1223 F

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Реагент iChem®VELOCITY™ CalChek

## Лист-вкладыш

## КОД: 800-7703

**Реагенты iChemVELOCITY CalChek Reagents предназначены для калибровки и проверки работы блока определения плотности, цвета и прозрачности на системе для химического анализа мочи iChemVELOCITY, только для in vitro диагностики.**

**Только для *in vitro* диагностики.**

**Техническая поддержка**
По любым вопросам, касающимся эксплуатации данного набора, свяжитесь со службой клинической поддержки Iris Diagnostics по телефону 1-818-709-1244 или электронной почте ClinSupport@proiris.com

*Диагностическое подразделение*
Подразделение IRIS International, Inc.
9172 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311
Тел.: 1-818-709-12-44
Бесплатный телефон в США: 1-800-776-47-47
© Все права защищены 2008 Iris Diagnostics.

CE

iChem®VELOCITY™, ЯВЛЯЕТСЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ТОРГОВОЙ МАРКОЙ IRIS INTERNATIONAL INC

300-1224 A

08.05.2008

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Реагенты iChem®VELOCITY™CalChek

## КОД: 800-7703

**Реагенты iChemVELOCITY CalChek Reagents предназначены для калибровки и проверки работы блока определения плотности, цвета и прозрачности на системе для химического анализа мочи iChemVELOCITY; только для in vitro диагностики.**

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагенты iChemVELOCITY CalChek Reagents являются набором буферных растворов, предназначенных для *in vitro* мониторинга плотности, цвета и прозрачности. Реагенты iChemVELOCITY CalChek Reagents предназначены для использования только медицинскими работниками на системе для химического анализа мочи iChemVELOCITY.

### ПОРЯДОК АНАЛИЗА И ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

**Плотность:** определяется путем рефрактометрического анализа в биохимическом анализаторе.
**Состав: < 0,3% довицила (dowicil), пищевой краситель, NaCl и/или глицерин.**

**Цвет и прозрачность:** измеряется напрямую при помощи пучка рассеянного света, направленного на образец, и оценивается с использованием специальных алгоритмов системы.
**Состав: < 0,002% 2-феноксиэтанола и пищевой краситель.**

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты iChemVELOCITY CalChek Reagents были определены как безопасные в соответствии с рекомендациями OSHA в документе 29 CFR 1910. 1200(d). Необходимо соблюдать меры безопасности при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов.

**Хранение и устойчивость**

- Хранить при температуре +18...+25°C (65...77°F).
- Не замораживать.
- Реагенты необходимо защищать от попадания влаги и прямых лучей света.
- При необходимости неиспользованные реагенты допускается применять для однократного повтора в течение 8 часов после открывания.
- Выбросьте неиспользованные реагенты по истечении данного срока.
- Не используйте реагенты после истечения их срока годности.

### ПРОЦЕДУРА

Следуйте процедуре, описанной в руководстве по эксплуатации системы. Система произведет автоматическое считывание для каждого аналита в указанное время. Реагенты iChemVELOCITY CalChek поставляются в удобной упаковке со штрих-кодом, включающей 10 флаконов. Результаты отображаются на экране или выводятся на печать по готовности.

**Ограничения анализа**

**Примечание:** решения о диагнозе и лечении не должны основываться только на единичном результате или методе.

**Плотность**

- **Ожидаемые значения:** нормальный диапазон для произвольно взятых образцов мочи составил от 1,003 до 1,035, исключая случаи избыточного разбавления, где результат может достигать значений в 1,001.
- **Ограничения:** воздействия со стороны других веществ выявлено не было.

**Цвет**

- **Ожидаемые значения:** цвет мочи может варьироваться от практически бесцветного до черного. Для мочи нормальными считаются оттенки от светло-желтого до темно-янтарного.
- **Ограничения:** пищевые красители, наркотики и их метаболиты, а также иные инородные вещества могут также изменять цвет мочи.

**Прозрачность**

- **Ожидаемые значения:** "нормальной" считается прозрачная или слегка мутная моча. Неопасные вещества, вызывающие помутнение, включают: мокроту, сперму, простатическую жидкость, клетки кожи, кристаллы нормальной мочи, а также загрязняющие вещества (такие как лосьоны для тела и присыпки). Другие вещества, вызывающие помутнение (такие как эритроциты, лейкоциты или бактерии), указывают на состояние, требующее медицинского внимания.
- **Ограничения:** мутность мочи может указывать какие именно вещества присутствуют в моче. Однако, концентрация данных веществ может быть определена только в ходе химических и микроскопических исследований.

| № CalChek | Тип | Значения CALCHEK Калибровочные значения | Получаемые результаты |
|---|---|---|---|
| 1 | Плотность | 1,002 +/- 0,003 | Прошел/Не прошел |
| 2 | Плотность | 1,030 +/- 0,005 | Прошел/Не прошел |
| 3 | Плотность | 1,060 +/- 0,005 | Прошел/Не прошел |
| 4 | Цвет | Отсутствует | Прошел/Не прошел |
| 5 | Цвет | Соломенный | Прошел/Не прошел |
| 6 | Цвет | Обычный желтый | Прошел/Не прошел |
| 7 | Цвет | Янтарный | Прошел/Не прошел |
| 8 | Прозрачность | Неясный | Прошел/Не прошел |
| 9 | Прозрачность | Слегка мутный | Прошел/Не прошел |
| 10 | Прозрачность | Мутный | Прошел/Не прошел |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Моющий раствор iChem®VELOCITY™Wash Solution

## КОД: 800-7704

**Предполагаемое использование:** моющий раствор iChemVELOCITY Wash Solution является буферным раствором для стандартной промывки системы химического анализа мочи iChemVELOCITY. Данный реагент предназначен только для *in vitro* диагностики.

### ПОРЯДОК АНАЛИЗА И ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Моющий раствор iChemVELOCITY Wash Solution является готовым к использованию раствором, специально разработанным для использования в системе химического анализа мочи IChemVELOCITY. Использование данного моющего раствора обеспечивает оптимальные рабочие условия для системы.
**Состав: < 0,1% тимола.**

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Моющий раствор iChemVELOCITY Wash Solution был определен как безопасный, в соответствии с рекомендациями OSHA в документе 29 CFR 1910. 1200(d). Необходимо соблюдать меры безопасности при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов. Если раствор потерял цвет, он испортился и его следует выбросить.

**Хранение и устойчивость**

- Хранить при 20…28°C (68…82°F).
- Не замораживать.
- Раствор необходимо защищать от попадания влаги и прямых лучей света.
- Неиспользованный раствор, при условии хранения в герметичном первичном контейнере, стабилен до окончания срока годности.
- Не используйте растворы после истечения их срока годности.

### ПРОЦЕДУРА

Следуйте процедуре, описанной в руководстве по эксплуатации системы. Система автоматически уведомит оператора в случае, если уровень моющего раствора опустится ниже минимально допустимого.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Принимайте необходимые меры предосторожности при работе с растворами.
- Избегайте контакта раствора с глазами и кожей. В случае попадания раствора на указанные участки, промойте большим количеством воды.
- Надевайте подходящие средства индивидуальной защиты при работе с растворами.
- Избегайте продолжительного контакта с кожей или вдыхания.
- У чувствительных людей могут наблюдаться системные аллергические реакции.
- Свяжитесь с муниципальными или региональными органами касательно способов утилизации.

**Техническая поддержка**

По любым вопросам, касающимся эксплуатации данного набора, свяжитесь со службой клинической поддержки Iris Diagnostics по телефону 1-818-709-1244 или электронной почте ClinSupport@proiris.com

Если вы проживаете за пределами США, свяжитесь с региональным дистрибьютором.

**Техническая поддержка**

По любым вопросам, касающимся эксплуатации данного набора, свяжитесь со службой клинической поддержки Iris Diagnostics по телефону 1-818-709-1244 или электронной почте ClinSupport@proiris.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU