

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

«27» июня 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски индикаторные для качественного
и полуколичественного определения глюкозы и кетоновых тел в моче
КЕТОГЛЮК-1

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения глюкозы и кетоновых тел в моче КЕТОГЛЮК-1 предназначены для качественного и полуколичественного определения глюкозы и кетоновых тел в моче в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*).

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

1.3. Глюкоза относится к классу углеводов (сахаров) и служит в организме универсальным источником энергии. Основная роль глюкозы в организме, энергетическая, участие в биохимических реакциях, обеспечивающих клетки организма энергией, также она выполняет структурную функцию, входя в состав различных молекул. Существует два основных фактора, обуславливающих появление глюкозы в моче: повышение глюкозы крови выше почечного порога (гипергликемия) и нарушение реабсорбции глюкозы в почках в связи с их поражением. При заболеваниях почек, нарушающих работу нефрона, происходит неполная реабсорбция глюкозы и она появляется в моче. Увеличение содержания глюкозы в крови ведет к его увеличению в первичной моче, при превышении определенного порога даже здоровые почки не полностью реабсорбируют глюкозу, так что она попадает в мочу. Глюкоза крови может повышаться у здоровых людей при чрезмерном употреблении углеводов в пищу, стрессе, эпизодическом употреблении некоторых лекарств. В целом уровень глюкозы крови зависит от гормональной регуляции, и его колебания свидетельствуют о патологии эндокринной системы.

1.4. Кетоновые тела относятся к группе органических соединений (β -оксимасляная кислота, ацетоуксусная кислота и ацетон), являющихся промежуточными продуктами обмена жиров, углеводов и белков. Появление повышенного количества кетоновых тел в

- 
- 1.5. Полоски индикаторные предназначены для диагностики *ин витро*.
 - 1.6. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.
 - 1.7. Диагностическая значимость определения.

Качественное и полуколичественное определение глюкозы в моче используется в качестве вспомогательного метода, для контроля за течением сахарного диабета, диагностики, мониторинга и оценки эффективности лечения СД, функций почек и эндокринной системы, а также для контроля за состоянием беременной женщины и др.

Качественное и полуколичественное определение кетоновых тел в моче (кетонурия) используется в качестве вспомогательного метода, для контроля за течением сахарного диабета, углеводном голодании, лихорадочных состояниях, общем голодании и истощении, приеме богатой кетогенными веществами пищи, при приеме значительных количеств щелочных веществ, при состояниях после операций, гликогенозах I, II и VI типа, гиперинсулинизме, тиреотоксикозе, выраженной глюкозурии, акромегалии, гиперпродукции глюкокортикоидов, инфекционных болезнях (скарлатине, гриппе, туберкулезном менингите и др.), тяжелых интоксикациях (например, при отравлении свинцом) и др.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания глюкозы и кетоновых тел в моче.

2.2. Принцип работы. В основе метода определения глюкозы лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы глюкозооксидазой до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень окраски хромогена пропорциональна содержанию глюкозы в исследуемой моче. В основе метода определения кетоновых тел в моче лежит серия последовательных химических реакций между кетоновыми телами, нитроферрицианидом натрия и диамином, в результате которых происходит образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски, развившейся в ходе химической реакции, определяется степенью взаимодействия нитроферрицианида натрия и диамина с кетоновыми телами и пропорциональна содержанию кетоновых тел в моче.

2.3. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размерами (3-6)×(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположено два сенсорных элемента размерами (3-6)×(3-6) мм.

Один сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения глюкозы в моче.

Второй сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче.

2.4. Состав Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1:

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

В случае упаковки Полосок индикаторных в потребительскую тару допускается состав с одной инструкцией по применению.

2.5. В комплект поставки входят:

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Диапазон определяемых концентраций глюкозы в моче составляет 0,0 - 2,0 % (0,0 - 112,0 ммоль/л). Цветная шкала на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы в % (ммоль/л): 0,0 (0,0); 0,05 (2,8); 0,1 (5,6); 0,25 (14,0); 0,5 (28,0); 1,0 (56,0) и $\geq 2,0$ (112).

3.2. Минимально достоверно определяемая концентрация глюкозы в моче составляет не более 0,05 % (2,8 ммоль/л).

3.3. Чувствительность и специфичность определения глюкозы в моче.

Определение глюкозы высоко чувствительно к наличию глюкозы в моче, реагируя на ее присутствие уже в концентрации от 0,01 (0,6) до 0,05 (2,8) % (ммоль/л). Присутствие в моче аскорбиновой кислоты в физиологических концентрациях не влияет на результаты определения. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи.

3.4. Диапазон определяемых концентраций кетоновых тел составляет 0,0 – 16,0 ммоль/л. Цветная шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям кетоновых тел (в ммоль/л): 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0 и $\geq 16,0$,

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

3.6. Чувствительность и специфичность определения кетоновых тел в моче.

Определение кетоновых тел высоко чувствительно к наличию ацетоуксусной кислоты в моче, реагируя на ее присутствие уже в концентрации 0,5 ммоль/л, в то же время сенсорный элемент практически не реагирует на наличие β -оксимасляной кислоты и ацетон. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи.

3.7. Ограничение метода.

3.7.1. Полоски индикаторные предназначены для качественного или полуколичественного определения глюкозы и кетоновых тел в моче человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Потенциальный риск – класс 2а.

4.3. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными.

4.4. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорным элементам.

4.5. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

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

4.7. Беречь от детей.

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

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

4.10. При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.11. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

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

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

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

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

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

6.3. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, образцы мочи следует хранить при температуре $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$ не более 8 часов, при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Допускается однократное замораживание/размораживание образцов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы выдержать при температуре $(+15$ – $+30^{\circ}\text{C})$ не менее 20 мин.

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

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную.

В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорные элементы Полоски индикаторной полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлечь Полоску индикаторную и удалить избыток мочи на сенсорных элементах осторожным прикосновением ребра Полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.4. Положить Полоску индикаторную на ровную сухую поверхность сенсорными элементами вверх.

7.5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорных элементов в мочу сравнить окраску соответствующего сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении.

7.6. Нельзя сравнивать окраску сенсорных элементов с цветовыми шкалами при прямом солнечном свете.

7.7. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам Полосок индикаторных.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовыми шкалами при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуты недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Изменение окраски сенсорного элемента на глюкозу свидетельствует о ее наличии в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих концентрациям глюкозы в % (ммоль/л): 0,0 (0,0); 0,05 (2,8); 0,1 (5,6); 0,25 (14,0); 0,5 (28,0); 1,0 (56,0) и $\geq 2,0$ (112).

8.2. Изменение окраски сенсорного элемента на кетоновые тела свидетельствует об их наличии в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям кетоновых тел в ммоль/л: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0 и $\geq 16,0$.

8.3. Неправильный результат.

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

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

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1 должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $-25 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

9.1.4. Свойства Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1 допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными доведены до температуры $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2. Хранение.

9.2.1. Полоски индикаторные КЕТОГЛЮК-1 должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2 - +30^{\circ}\text{C}$ (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

9.2.2. Хранение изделий при температуре от $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.2.3. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 6 месяцев при температуре $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2.4. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течении 15 минут при температуре $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

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

9.3. Эксплуатация.

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

9.3.2. Полоски индикаторные КЕТОГЛЮК-1 при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Полоски индикаторные КЕТОГЛЮК-1 с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Полоски индикаторные КЕТОГЛЮК-1, если упаковка повреждена.

9.3.5. Полоски индикаторные КЕТОГЛЮК-1, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять комплекты с Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовые шкалы и сенсорные элементы Полосок индикаторных.

9.3.7. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

9.3.8. Поскольку цветовые шкалы различных серий комплектов Полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорных элементов полоски только со шкалами той упаковки, из которой была взята Полоска индикаторная.

9.3.9. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам Полосок индикаторных.

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

9.3.12. Изделия и/или компоненты Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1 ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

9.4. Утилизация.

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

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

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение комплектов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1, а также соответствие Полосок индикаторных КЕТОГЛЮК-1 требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения глюкозы и кетоновых тел в моче КЕТОГЛЮК-1 обращаться в ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90.

Ответственный за производство
директор ООО «Биосенсор АН»
« 27 » июня 2019 г.


А.Р. Гвоздев


Варнавичус П.К.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« 20 » _____ 2019 г.

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

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

