

43705

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Рохен»



О.В. Кунгурцев

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**«Тест-полоски для исследования мочи»,
производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
(Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР**

полоски предназначены для профессионального качественного и полуколичественного экспресс-анализа компонентов мочи в условиях *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 СОСТАВ НАБОРА

Тест-полоски для исследования мочи:

1. Rochem U033-01 Глюкоза
2. Rochem U033-02 Глюкоза / Кетоны
3. Rochem U033-02 Глюкоза / Белок
4. Rochem U033-03 pH /Белок / Глюкоза
5. Rochem U033-03 Белок / Глюкоза / Кетоны
6. Rochem U033-04 Удельный вес / pH / Глюкоза / Белок
7. Rochem U033-05 pH / Белок / Глюкоза / Кетоны / Кровь
8. Rochem U033-09 Удельный вес / pH / Нитриты / Белок / Глюкоза / Кетоны / Уробилиноген / Билирубин / Кровь
9. Rochem U033-10 Удельный вес / pH /Лейкоциты / Нитриты / Белок / Глюкоза / Кетоны / Уробилиноген / Билирубин / Кровь
10. Rochem U033-11 Удельный вес / pH /Лейкоциты / Нитриты / Белок / Глюкоза / Кетоны / Уробилиноген / Билирубин / Кровь / Аскорбиновая кислота

2.2 ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-полоски представляют собой пластиковые полоски, на которых имеются несколько отделенных друг от друга реагентных зон. Тест направлен на определение одного или нескольких параметров, содержащихся в моче: удельный вес, pH, лейкоциты, нитриты, протеин, глюкоза, кетоновые тела, уробилиноген, билирубин, кровь и аскорбиновую кислоту.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реакционные ингредиенты (сухой вес при импрегнации на полоски)

Белок: 0.1% тетрабромфенолового синего; 97.4% буфера; 2.5% нереакционных ингредиентов

Кровь: 26.0%; 1.5% тетра метилбензидина; 35.3% буфера; 37.2% нереакционных ингредиентов

Глюкоза: 1.7% глюкозооксидазы (микробной 123 единицы); 0.2% пероксидазы хрена (203 международной единицы); 0.1% иодида калия; 71.8% буфера; 26.2% нереакционных ингредиентов

Кетоны: 5.7% нитропруссид натрия; 29.9% нереакционные ингредиенты; 64.4% буфера

Лейкоциты: 4.3% аминокислотного эфира пиррола; 0.4% диазотиевой соли; 92.6% буфера; 2.7% нереакционных ингредиентов

Нитриты: 1.3% р-арсалининовой кислоты N-(1-Нафтол)этилендиамина; 0.9% тетрагидрохинолина; 89.6% буфера; 8.2% нереакционных ингредиентов

Относительная плотность: 4.8% бромтимолового синего; 90.2% полиметилвинилового эфира малеинового ангидрида; 5.0% едкого натра pH: 3.3%; 55.0% бромтимолового синего; 41.7% нереакционных ингредиентов

Билирубин: 0.6% 2,4-; 57.3% буфера; 42.1% нереакционных ингредиентов Уробилиноген: 0.2% фаст В синий; 98.0% буфера; 1.8% нереакционных ингредиентов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не удаляйте осушитель (влагопоглотитель) из пенала для полосок.

Не вынимайте полоски из пенала, если не предполагается их немедленно использовать. Сразу после вынимания полоски плотно закрывайте крышку пенала.

Не храните полоски в холодильнике и держите их в стороне от прямых солнечных лучей.

Не касайтесь пальцами реагентной зоны полоски.

Для сохранения активности реагентной зоны полоски важно защищать полосу от избыточной влажности, света и повышенной температуры.

Повреждение полоски может проявляться в обесцвечивании или потемнении реагентной зоны.

это произошло или результаты анализа вызывают сомнения, проверьте срок годности полосок, а также результаты полученные на анализируемом образце с контрольной мочой.
Когда избавляйтесь от использованных полосок в соответствии с требованиями по утилизации биоопасных материалов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Тест-полоски используются совместно с Анализатором мочи Rothen Alba U-120, Rothen Alba U-500.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

С помощью тест-полосок можно определить следующие параметры: Уробилиноген, Билирубин, Кетоны, Кровь, Белок, Нитриты, Лейкоциты, Глюкоза, Относительная плотность и pH.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вытащите тест-полоску из баночки для хранения или упаковки и как можно быстрее приступите к тестированию. Полностью погрузите реагентную зону на тест-полоске в недавно собранный образец анализа и сразу же выньте во избежание растворения реагентов. Проведите краем полоски о край контейнера с образцом мочи, чтобы удалить излишек жидкости. Удерживая полоску в горизонтальном положении, прикоснитесь краем полоски к абсорбирующему материалу (например – бумажному полотенцу), чтобы не допустить смешивания химических веществ на индикаторных участках с мочой и/или загрязнения рук. Поместите полоску в канал держателя полоски индикаторным участком вверх. Подвиньте полоску до конца подставки. Тестовая подставка автоматически въедет в анализатор.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа дают информацию о состоянии углеводного обмена (первичный скрининг диабета), функции почек, печени, нарушениях белкового обмена, кислотно-щелочном балансе и инфекциях мочевыводящих путей. Полученные результаты можно интерпретировать визуально или на мочевом анализаторе. Для интерпретации результатов визуально необходимо обратиться к шкале интенсивности окрашивания, расположенной на баночке для хранения, которая является величиной номинальной. Полученная величина при проведении теста должна совпадать с номинальной.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Учет результатов реакции можно произвести полуколичественным методом (визуальная оценка результатов) либо количественным методом (с помощью анализатора). Результаты проведенных анализов выводятся на дисплей монитора и распечатываются на встроенном термопринтере. Все полученные данные сохраняются в памяти аппарата.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест-полоски должны храниться в специальном пенале завода-изготовителя. Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Каждая полоска используется только один раз.

Храните пенал с полосками в сухом месте при температуре от +2°C до +3°C.

По вопросам, касающимся качества «Тест-полоски для исследования мочи», просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Рохен Медикл Групп» (ООО «Рохен»), 194044, г.Санкт-Петербург, просп. Финляндский, д.4, литер А, офис 306, тел/факс: (812) 332-05-10, 332-15-51

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России,
д.м.н., профессор



Долгов В.В.

Подпись _____
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись _____
“ ” 20__ года

Стрел (3)
ищет
[Signature]

