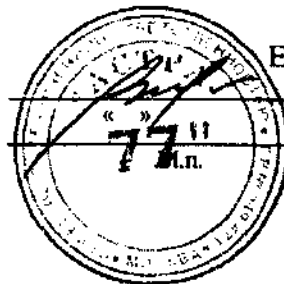


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «АСТРА-77»

Е.А. Владимирская



200 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагентов и расходных материалов для анализаторов
серии «Клинитек» (Clinitek), производства фирмы
Siemens Healthcare Diagnostics, США, Великобритания**

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	7
5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ	7
6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	7
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	8
9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	8

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Выявление заболеваний почек - одна из основных задач лабораторных методов исследования мочи. Само физико-химическое исследование состава мочи представляет собой достаточно длительный и сложный процесс, требующий множества реактивов, лабораторной посуды и иного оборудования. Данная процедура в настоящее время стала легко выполнима, главным образом благодаря появлению диагностических тест-полосок для исследования мочи.

Анализ мочи должен обеспечивать раннее и надежное выявление патологических симптомов поражения органов мочевыводящей системы, таких как лейкоцитурия, протеинурия, гематурия, бактериурия. В связи с этим химическое и микроскопическое исследование мочи имеет исключительное значение.

Классическим подходом исследования мочи является двухэтапность исследования. «test-strip sieve». На первом этапе все образцы мочи анализируют с помощью моно- и многопараметровых диагностических тест-полосок на наличие белка, эритроцитов, лейкоцитов, нитритов, выявление образцов с $pH > 7$. Это позволяет выявить те образцы мочи, которые требуют дальнейшего тщательного микроскопического и бактериологического исследования - второй этап.

Реагенты и расходные материалы для анализаторов серии «Клинитек» (Clinitек), производства фирмы Siemens Healthcare Diagnostics, США, Великобритании предназначены только для *in vitro* диагностики. Диагностические тест-полоски позволяют проводить полуколичественное определение химического состава мочи. При помощи диагностических тест-полосок возможно определить следующие показатели: содержание глюкозы, билирубина, кетоновых тел, удельный вес мочи, эритроциты, кислотность, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты. Контрольные тест-полоски предназначены для контроля качества исследования мочи: глюкоза, билирубин, кетоновые тела, удельный вес, эритроциты, pH, белок, уробилиноген, нитриты и лейкоциты. Диагностический картридж предназначен для полуколичественного определения хорионического гонадотропного гормона человека (ХГЧ) на анализаторах мочи «Клинитек» (Clinitек) различных моделей.

Адреса заводов-изготовителей:

1. Kimball Electronics (Wales) Limited

Bridgend Industrial Estate

Western Avenue

Bridgend CF31 3TY

South Wales

UK

2. Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

3400 Middlebury Street

Elkhart, IN 46515

U.S.A.

3. ALFA Scientific Designs, Inc.

13200 Gregg St.

Poway, CA 92064-7121

U.S.A.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное название

№ п.п.	№ по каталогу	Название
1.	09565653.	1. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТ-ПОЛОСКИ МУЛЬТИСТИКС ПРО 11 (MULTISTIX PRO 11).
2.	06916863	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТ-ПОЛОСКИ МИКРОАЛЬБУМИН 9 (MICROALBUMIN 9).
3.	07043714	КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТ-ПОЛОСКИ ЧЕК-СТИКС КОМБО (CHEK-STIX COMBO).
4.	06484105	ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАРТРИДЖ КЛИНИТЕСТ ХГЧ (CLINITEST HCG).

Предназначение и диагностическая роль.

1. Диагностические тест-полоски «Мультистикс ПРО 11» (Multistix PRO 11). Исследование биохимического состава мочи по 11 параметрам: глюкоза, билирубин, кетоновые тела, удельный вес, эритроциты, pH, белок, микроальбумин, креатинин, нитриты, лейкоциты.
2. Диагностические тест-полоски «Микроальбумин 9» (Microalbumin 9). Исследование биохимического состава мочи по 9 параметрам: глюкоза, белок, микроальбумин, кетоновые тела, креатинин, pH, эритроциты, нитриты, лейкоциты. Определение соотношения альбумина и креатинина и относительной плотности мочи.
3. Контрольные тест-полоски «Чек-Стикс Комбо» (Chek-Stix Combo). Контрольные тест-полоски: глюкоза, билирубин, кетоновые тела, удельный вес, эритроциты, pH, белок, уробилиноген, нитриты и лейкоциты - положительный и отрицательный контроль.
4. Диагностический картридж «Клинитест ХГЧ» (Clinitest hCG). Определение ХГЧ в моче.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Состав

1. Диагностические тест-полоски «Мультистикс ПРО 11» (Multistix PRO 11). Состав: (см. ниже).

2. Диагностические тест-полоски «Микроальбумин 9» (Microalbumin 9). Состав. Определение альбумина: 1,9% w/w бис (3',3''-диiodo-4', 4''-дигидрокси-5',5''-динитрофенил)-3,4,5,6 тетрабромосульфопфталин, 9,4% буфер, 3,9% нереакционные вещества. Определение креатинина: 2,5% сульфат меди, 4,5% диизопропилбензен дигидропероксид, 3,0% 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин, 5,4% буфер, 34,6% нереакционные реагенты. Состав остальных реагентных зон (см. ниже).

Состав одноименных реагентных зон реагентных тест-полосок.

- Определение белка: 0,3% тетрабромфенол синий, 97,3% буфер, 2,4% нереакционные компоненты.

- Определение эритроцитов: 6,8% диизопропилбензен дигидропероксид, 4,0% 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин, 48,0% буфер, 41,2% нереакционные компоненты.

- Определение лейкоцитов: 0,4% дериватизированный пиррол аминокислотный, 0,2% соль диазония, 40,9% буфер, 58,5% нереакционные компоненты.

- Определение нитритов: 1,4% p-арсаниловая кислота, 1,3% татрагидробензохинолин-3ол, 10,8% буфер, 86,5% нереакционные компоненты.

- Определение глюкозы: 2,2% глюкозооксидаза, 1,0% пероксидаза хрена, 8,1% иодид калия, 69,8% буфер, 18,9% нереакционные компоненты.

- Определение кетоновых тел: 7,1% нитропруссид натрия, 92,9% буфер.

- Определение кислотности (pH): 0,2% метиловый красный, 2,8% бромтимоловый синий, 97,0% нереакционные компоненты.

- Определение удельного веса: 2,8% бромтимол синий, 68,8% поли-(метилвинилэтер/малеиновая кислота), 28,4% гидроксид натрия.

- Определение билирубина – 0,4% соль 2,4-дихлоранина диазониума, 37,3% буфер, 62,3% нереакционные компоненты.

- Определение уробилиногена: 0,2% диэтиламинобензоальдегид, 99,8% нереакционные компоненты.

3. Контрольные тест-полоски «Чек-Стикс Комбо» (Chek-Stix Combo). Состав.

Отрицательный контроль: калия фосфат одно и двусосновой, хлорид натрия, мочевины.

Положительный контроль: глюкоза, кристаллизированный билирубин, метилацетоацетат

натрия, гемоглобин бычий, альбумин бычий, 5-(4-сульфобутоксиг)-2-метилиндол натрия соль, нитрит натрия, протеаза (грибная).

4. Диагностический картридж «Клинитест ХГЧ» (Clinitest HCG). Состав: анти-ХГЧ антитела, антимышинные IgG антителами козы, анти бета-ХГЧ моноклональные антитела.

2.2. Количество анализируемых проб

№ п.п.	Название	Кол-во в упаковке
1	Диагностические тест-полоски «Мультитикс ПРО 11» (Multistix PRO 11).	100 тест-полосок
2	Диагностические тест-полоски «Микроальбумин 9» (Microalbumin 9).	100 тест-полосок
3	Контрольные тест-полоски «Чек-Стикс Комбо» (Chek-Stix Combo).	по 25 положительных и отрицательных контрольных тест-полосок
4	Диагностический картридж «Клинитест ХГЧ» (Clinitest HCG).	25 диагностических картриджей

2.3. Принцип метода

Исследование химического состава мочи с помощью диагностических тест-полосок представляет собой подход, основанный на технологических приемах «сухой химии». При данном способе анализа все необходимые для конкретной реакции компоненты - буферный раствор, индикатор, ферменты, субстрат и другие компоненты - наносятся на пленочную основу. Диагностическая тест-полоска представляет собой полосу из инертного белого материала, выполняющую функцию подложки, на которой расположены реагентные зоны. В зависимости от количества и сочетания реагентных зон диагностические тест-полоски разделяются на моно- и многокомпонентные. Растворение реактивов и запуск химических реакций происходит при контакте тест-полоски с образцом мочи. Оценка прошедшей реакции может быть проведена визуально, путем сравнения образовавшихся цветных полос с цветовыми полями на упаковке, указывающими на соответствующую концентрацию аналита. Для получения более достоверных результатов оценка реакции на тест-полосках проводится на анализаторах мочи «Клинитек» (Clinitek), производства фирмы Siemens Healthcare Diagnostics, США, Великобритания.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Границы чувствительности

Глюкоза – 75-125 мг/дл (4-7 ммоль/л)

Билирубин – 0,4 -0,8 мг/дл (7-14 мкмоль/л)

Кетоновые тела (уксусная кислота) – 5-10 мг/дл (0,5 -1,0 ммоль/л)

Эритроциты (гемоглобин) – 0,015 – 0,062 мг/дл

Белок (альбумин) – 15-30 мг/дл

Нитриты (нитритион) – 0,06 – 0,10 мг/дл (13-22 мкмоль/л)

Лейкоциты - 5-15 лейкоциты/поле

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Соблюдайте требования принятые в вашей лаборатории при работе с потенциально опасным биологическим материалом. При работе с биоматериалом (мочой) используйте средства индивидуальной защиты: одноразовые перчатки, маску.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

Анализатор мочи серии «Клинитек» (Clinitek).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1. Вид анализируемого биологического материала

Моча.

6.2. Условия возможного хранения анализируемых образцов

Для получения правильных результатов внимательно выполняйте следующие пункты:

1. Используйте свежую, хорошо перемешанную нецентрифугированную пробу мочи.
2. Если в течение часа после сбора мочи невозможно провести тестирование, мочу следует поместить в холодильник. Перед тестированием пробу мочи следует довести до комнатной температуры.
3. Не рекомендуется добавлять в мочу консервант. Это может привести к получению ложноположительных и ложноотрицательных результатов тестирования.
4. Избегайте любого попадания в мочу бактерий извне.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

1. Соберите свежую пробу мочи в сухой чистый сосуд.
2. Быстро окуните тест-полоску в сосуд.

3.Оботрите тест-полоску о край сосуда, чтобы удалить лишнюю мочу. Держите тест-полоску в горизонтальном положении.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Получение результатов тестирования.

1. Визуально. Сравните цвета реагентных зон тест-полоски с цветовой шкалой на упаковке. Качественный результат тестирования по всем параметрам за исключением определения лейкоцитов можно получить через 1-2 минуты. Для получения полуколичественного результата анализа следует точно соблюдать время по каждому определяемому параметру, в частности, время тестирования зоны лейкоцитов составляет ровно 2 минуты. Результат тестирования по кислотности и белку можно оценить практически сразу или в любое время в течение 60 секунд после погружения тест-полоски в мочу. Возможное изменение цвета реагентных зон через 2 минуты не является диагностически значимым.

2. Инструментально. Используйте тест-полоски, пригодные для тестирования на анализаторах мочи «Клинитек» (Clinitek) и точно соблюдайте инструкцию по эксплуатации данного прибора.

Точное совпадение результата визуального и инструментального тестирования невозможно из-за менее точного восприятия цветовых изменений реагентных зон глазом человека по сравнению с чувствительностью прибора.

Исследование мочи с помощью диагностических тест-полосок является скрининговым методом. Диагноз и курс лечения не может быть принят на основании одного результата тестирования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Условия хранения

Реагенты и расходные материалы для анализаторов «Клинитек» (Clinitek), производства фирмы Siemens Healthcare Diagnostics, США, Великобритания следует хранить при температуре от +2 до +30 °C, но не в холодильнике.

Хранить тест-полоски следует в оригинальной упаковке. После удаления из упаковки одной диагностической полоски, необходимо плотно закрыть крышку. Не следует прикасаться руками к реагентным зонам тест-полосок. Средство для поддержания сухости из упаковки не вынимать. Хранить в недоступном для прямых солнечных лучей, влаги и высокой температуре месте.

Срок годности реагентов указан на упаковке.