

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
определения альбумина в моче
«ХЕМАТест Микроальбуминурия»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммунохроматографического определения альбумина в моче «ХЕМАТест Микроальбуминурия» предназначен для полуколичественного определения альбумина в моче методом иммунохроматографического анализа.

б) Альбумин – основной белок плазмы крови, экскретируемый в нормальную мочу в незначительных количествах, так как почечные клубочки здоровой почки для молекул альбумина практически непроницаемы. При начальных стадиях поражения клеточных мембран почечного клубочка с мочой выводятся нарастающие количества альбумина.

Повышенная концентрация альбумина в моче, возникающая вследствие патологической проницаемости почечных мембран, называется микроальбуминурией. Под микроальбуминурией понимают выделение альбумина с мочой в количестве, которое превышает физиологический уровень экскреции, но предшествует протеинурии. С помощью определения альбумина в моче можно выявить начальную стадию нефропатии.

Нефропатия – неблагоприятное и частое осложнение, которое развивается на поздних стадиях заболевания у пациентов с сахарным диабетом и гипертонией.

Определение альбумина основано на принципе иммунохроматографии и применяется для полуколичественного обнаружения альбумина в моче человека.

в) В качестве анализируемого образца используется моча человека.

1.2. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» предназначен для одноразового использования.

1.4. Функциональное назначение.

Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» используется в качестве вспомогательного метода для диагностики, мониторинга и оценки патологического процесса, влияющего на развитие почечной недостаточности и диабетической микроальбуминурии, всех групп населения.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Принцип работы.

Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» позволяет определять альбумин посредством визуальной оценки изменения окраски тестируемой полосы Т1 и/или Т2. Метод основан на конкуренции альбумина в исследуемой пробе с альбумином, входящим в состав конъюгата. Если концентрация альбумина превышает критический уровень, это препятствует окрашиванию полос в тестовой зоне, при этом количество альбумина в образце можно оценить путем сравнения интенсивности окрашивания тестовой полосы Т2 с тестовой полосой Т1.

2.2. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» выпускается в 3 вариантах комплектации.

Комплектность:

Состав	Описание	Комплект 1.	Комплект 2.	Комплект 3.
Тест-полоска	Тест-полоска погружная с обозначением в нижней части, уровня погружения (ограничительная линия со стрелками над ней), в индивидуальной упаковке с осушителем, готова к использованию.	5 шт.	50 шт.	100 шт.
Инструкция по применению	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2.3. Одна Тест-полоска предназначена для проведения одного определения содержания альбумина в моче.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимально определяемая Набором «ХЕМАТест Микроальбуминурия» концентрация альбумина в моче составляет 10 мг/л.

3.2. Аналитическая специфичность.

Для того чтобы определить аналитическую специфичность Набором реагентов «ХЕМАТест Микроальбумин», протестировали пробы мочи содержащие предполагаемые интерференты: мочевины (<500 ммоль/л), уробилиноген (3,5 мкмоль/л), кетоновые тела (<16 ммоль/л.), креатинин (<10 мг/дл), глюкозу (<250 ммоль/л), нитриты (<0,3 мг/дл), лейкоциты (<500 лейкоцитов/мкл), билирубин (<375 ммоль/л), гемоглобин (<250 ммоль/л), глюкозу (<250 ммоль/мл), pH в диапазоне (<9,5), билирубин (<375 ммоль/мл), гемоглобин (<210 ммоль/мл), гаммаглобулин (<210 мкг/мл). Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.3. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния присутствие в моче парацетамола (1,5 ммоль/л), ибупрофена (10 ммоль/л), ацетона (<13,8 ммоль/л), аскорбиновой кислоты (<16,7 ммоль/л).

3.4. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией альбумина в моче и их разведения. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентрации 3 000 мг/л.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. **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 Набора являются нетоксичными.

4.4. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

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

4.6. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Набора путем визуального осмотра.

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

4.8. На результаты анализа с использованием Набора реагентов могут влиять такие факторы, как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

4.9. Временной интервал между погружением Тест-полоски в мочу и моментом чтения результата критически важен для точности определения: слишком короткий интервал может вызвать занижение результата из-за незавершенности цветной реакции, а слишком длинный интервал - из-за нестабильности окрашенного продукта.

4.10. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

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

4.12. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.13. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

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

- часы, таймер или секундомер;
- чистая сухая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага и т. п.);
- перчатки медицинские одноразовые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется моча человека.

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

6.1. Сбор и подготовка анализируемого образца.

6.1.1. Для тестирования рекомендуется использовать утреннюю мочу (среднюю порцию). Мочу собрать в чистый контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

6.2. Если анализ проводится не в день взятия, образцы мочи следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 5 дней. Не допускается замораживание образца.

6.3. Образцы, хранившиеся вне холодильника более 12 часов, а также образцы имеющие признаки бактериального роста, не должны использоваться для анализа.

6.4. Перед проведением анализа исследуемый образец, хранившийся в холодильнике при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$, следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

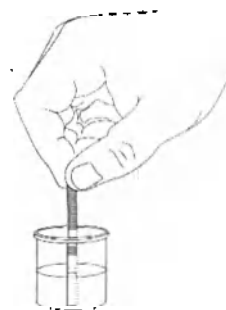
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа Набор реагентов и исследуемые образцы мочи следует выдержать при температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Контроль проводить при температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

7.3. Открыть упаковку, извлечь из него Тест-полоску.

7.4. Погрузить сенсорный элемент Тест-полоски в мочу так, чтобы уровень жидкости оказался не выше, чем цветная линия, отмеченная стрелками «тах» на 5-10 секунд.



ВНИМАНИЕ: на рисунке показано направление и глубина погружения тест-полоски.

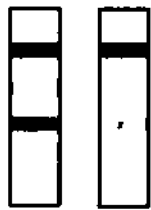
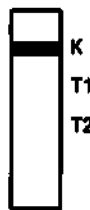
Для правильной работы теста. Убедитесь, что тест-полоска погружена в образец правильно.

7.5. Поместить Тест-полоску на горизонтальную, чистую, ровную, сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

7.6. Через 10-15 минут после извлечения Тест-полоски из исследуемого образца оценить результаты при хорошем освещении.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 10 минут после извлечения Тест-полоски из исследуемого образца. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 15 минут недопустима, такие результаты являются недостоверными.

1 Если не исчезла ни одна полоса и нижняя тестовая полоса (T2) равна по интенсивности или ярче контрольной полосы (К), то содержание альбумина в образце считаем меньше 10 мг/л.  $< 10 \text{ мг/л}$	2 Если нижняя тестовая полоса (T2) бледнее контрольной полосы (К), то концентрация альбумина в образце от 10 мг/л до 20 мг/л.  10 – 20 мг/л	3 Если средняя тестовая полоса (T1) не наблюдается, при этом нижняя тестовая полоса (T2) будет видна, то концентрация альбумина не менее 50 мг/л.  $\geq 50 \text{ мг/л}$	4 Если кроме контрольной (К) не наблюдается ни одной из полос, то концентрация альбумина – больше или равна 100 мг/л.  $\geq 100 \text{ мг/л}$
---	---	--	---

8.3. Неправильный результат.

Отсутствие в тестовой зоне контрольной полосы (К) указывает на недействительный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Повторите тест, используя новую Тест-полоску, тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

9.1. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» предназначен для иммунохроматографического определения альбумина в моче. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия», должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

9.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу.

Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

9.3. Недостаточное или избыточное потребление жидкости в течение дня (нормальное потребление жидкости от 1,5 до 2 л в день), предшествующего исследованию, может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

9.4. Загрязнение или наличие детергента на стенках контейнеров для сбора мочи могут влиять на результаты исследования.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. В качестве контроля результата анализа выступает присутствие контрольной полосы (К), что указывает на достаточный объем образца, нанесенный на мембрану.

10.2. Контрольная полоса (К) появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

11.1. Транспортирование.

11.1.2. Транспортирование Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2–30°C.

Не допускается замораживание Набора реагентов.

11.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не

подлежат.

11.1.4. Свойства Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Тест-полосками и образцы мочи доведены до температуры +18–25°C.

11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Набора реагентов.

11.2.2. Извлеченная из индивидуальной упаковки Тест-полоска хранится в течение 15 минут при температуре +18–25°C.

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

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» - 24 месяца.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» должен применяться согласно Инструкции по применению. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий.

11.3.2. При использовании Набора реагентов необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

- не использовать Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия», если упаковка повреждена.

- после вскрытия упаковки с Тест-полосками анализ должен быть произведен в течение 15 минут при условии соблюдения температуры (+18–25°C).

- исключить прямое воздействие солнечных лучей на Тест-полоску во время проведения исследования;

- предохранять Тест-полоску от повышенной влажности;

- не допускать присутствие кислот, щелочей и органических растворителей в помещении при проведении исследования.

11.3.3. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности.

11.3.4. Набор реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия», предусматривает только однократное применение. Не использовать повторно.

11.3.5. Тест-полоски, извлеченные из индивидуальной упаковки и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

11.3.6. Неправильное обращение с Тест-полоской и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.3.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

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

11.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия», а также соответствие Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАТест Микроальбуминурия», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48. Тел/факс (495) 510-57-07.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Внимание!

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»

«11» 06 2021 г.



Кострикина Е.С.



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

9 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

ПРОШУ

В КОЛИЧЕСТВЕ 9 листов

« 11 » 06 20 21 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.