

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000148

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

韩琪

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2021年06月21日
(Date: Jun. 21, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

URIT®



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址：中国广西桂林高新区信息产业园D-07号

邮编：541004

ADD: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

电话：+86 773 2288583 传真：+86 773 2288560

E-MAIL: export@uritest.com

TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560

HTTP://www.urit.com

USER'S MANUAL for medical devices

01st June, 2021

WHEREAS URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., located at NO. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices of urine test strip Litest for urine analyzer URIT-50, 180, 50B, 500C, 330, 31, 330, 560, 1500, 1600, 1610, UriLit- 150, 500C, 1500, 1600 for in vitro diagnostic manufactured by URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD..

APPROVED

黄杰



URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Тест-полоска мочевая Littest для анализаторов мочи URIT-50, 180, 50B, 500C, 330, 31, 330, 560, 1500, 1600, 1610, UriLit- 150, 500C, 1500, 1600 для диагностики ин витро»

»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.» (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)

No. D-07 Information Industry District, High – tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
6.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
8.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
9.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
10.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ
11.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
12.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
13.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ
14.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
16.	УПАКОВКА
17.	МАРКИРОВКА
18.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ
19.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

для качественного и полуколичественного экспресс-анализа методом рефлексивной фотометрии компонентов мочи: аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, кальция в условиях *ин vitro*. Применяется как вспомогательное средство в диагностике при любых состояниях и заболеваниях. Могут быть использованы без ограничений и без градации по демографическому и популяционному признаку.

Индикаторные «Тест-полоски мочевые для диагностики *ин vitro*» (далее по тексту тест-полоски) предназначены для визуального качественного и полуколичественного определения: лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты (витамин С), микроальбумина, кальция и креатинина в моче.

Тест-полоски содержат дополнительное поле без реагента, которое используется для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.

1). Описание целевого анализа

Одна полоска рассчитана на одно определение одного или более анализов в моче: лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты (витамин С), микроальбумина, кальция и креатинина.

Тест-полоски применяют с целью контроля за состоянием при диагностированном ранее заболевании, а также для выявления новых болезней и патологических состояний.

Тип анализируемого образца- проба мочи человека.

- **Качественное** определение заключается в установлении факта присутствия того или иного включения в моче, независимо от его концентрации. Факт окрашивания индикатора свидетельствует о протекании реакции, получении положительного результата анализа;

- **Полуколичественное** определение заключается в установлении примерного уровня концентрации включения или значения характеристики (например, pH). Интенсивность окраски индикатора позволяет достаточно точно установить результат анализа.

Область применения – общий анализ мочи, проводимый для нужд медицинской практики, как правило, с диагностической целью в порядке планового обследования организма, медосмотра, так и для проверки различных заболеваний мочеполовой системы.

Условия применения – лечебно-профилактические, стационарные, амбулаторные медицинские учреждения; клиничко-диагностические лаборатории, больницы (клиники) для проведения экспресс-исследований.

Потенциальный потребитель — медицинский работник.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска мочевая Littest для анализаторов мочи URIT-50, 180, 50B, 500C, 330, 31, 330, 560, 1500, 1600, 1610, UriLit- 150, 500C, 1500, 1600 для диагностики *ин витро*, в вариантах исполнения:

- 1) тест-полоска мочевая Littest 11F для определения лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH, аскорбиновой кислоты в моче;
- 2) тест-полоска мочевая Littest 12F для определения нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, pH, микроальбумина в моче;
- 3) тест-полоска мочевая Littest 14F для определения аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, кальция в моче;
- 4) тест-полоска мочевая Littest 14G для определения лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция, креатинина в моче.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест - полоски мочевые представляют собой пластиковые полоски, на которые на производстве наносятся индикаторные бумажные слои (индикаторы) с реактивами, а также калибровочная подкладка. Такая структура полоски даёт возможность производить *in vitro* измерение мочи на аскорбиновую кислоту, нитриты, лейкоциты, кетоны, уробилиноген, билирубин, белок, глюкозу, эритроциты, удельной плотности и т.д. и обеспечивает проведение ежедневной диагностики и групповой проверки пациентов. Наличие или отсутствие вышеперечисленных включений несет информацию о состоянии углеводного обмена, функции печени и почек, кислотно-щелочного баланса (pH) пациента т.к. в основе диагностики лежит закономерность взаимодействия нанесенных на полоски реагентов с соответствующими компонентами, содержащимися в моче человека. Калибровочная подкладка, которая не пропитывается реагентами, позволяет автоматически производить коррекцию измерительных приборов в случае нарушения естественного цвета мочи и получать точные результаты измерений.

Устройство тест-полосок представлено на рис. 1.

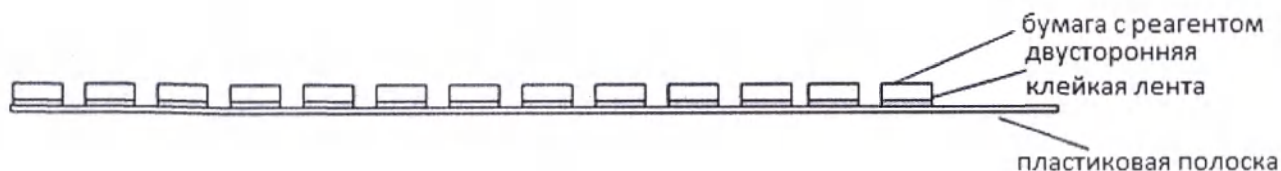


Рис. 1

Тест-полоски Littest 11F содержат 11 индикаторов, тест-полоски Littest 12F – 12 индикаторов, тест-полоски Littest 14F и 14G – 14 индикаторов каждая. Различие тест-полосок Littest заключается только количеством определяемых параметров мочи.

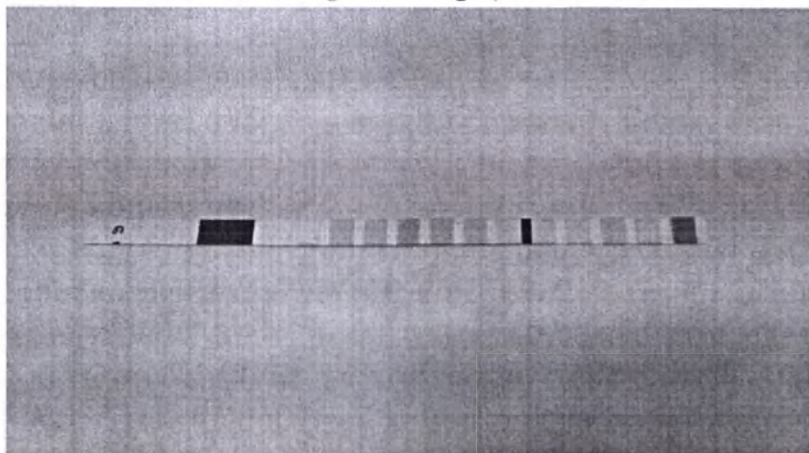
Тест-полоски упаковываются в пенал, содержащий 100 полосок, инструкцию по применению и влагопоглощающий сорбент (силикагель).

Тест-полоски поставляются нестерильными. Необходимости в стерилизации перед использованием нет.

Тест-полоски используются только в анализаторах URIT, UriLit. Шкала на пенале служит только для визуального контроля, если анализатор покажет какой-то параметр, выходящий из нормы, чтобы медработник смог и визуально проверить результат, и убедиться, что показатель действительно не в норме.

В тест-полосках не используются материалы животного, человеческого происхождения, лекарственного препарата и фармацевтической субстанции.

6.1 Littest 11F urine reagent strip (Тест-полоски Littest 11F)



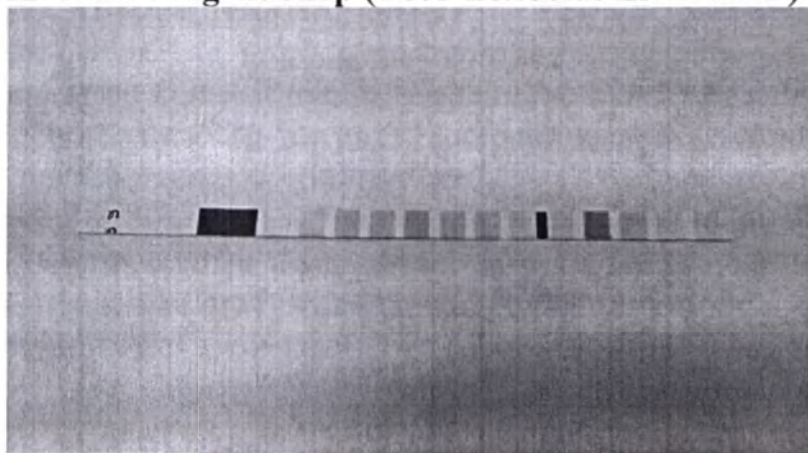
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест - полоски Littest 11F для анализа состава мочи обеспечивают проведение анализа с частично количественным анализом мочи для определения количества лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH в моче, аскорбиновой кислоты. Индикаторные полоски предназначены для использования с автоматическим анализатором мочи URIT-1500, UriLit 1500.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 11F для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски, на которые наносится индикаторные бумажные слои для определения количества лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH в моче и аскорбиновой кислоты, а также калибровочная подкладка. Такая структура полоски дает возможность производить измерение нескольких элементов в моче и обеспечивает проведение ежедневной диагностики и групповой проверки пациентов. Калибровочная подкладка, которая не пропитывается реагентами, позволяет автоматически производить коррекцию измерительных приборов в случае нарушения естественного цвета мочи и получать точные результаты измерений.

6.2 Littest 12F urine reagent strip (Тест-полоски Littest 12F)



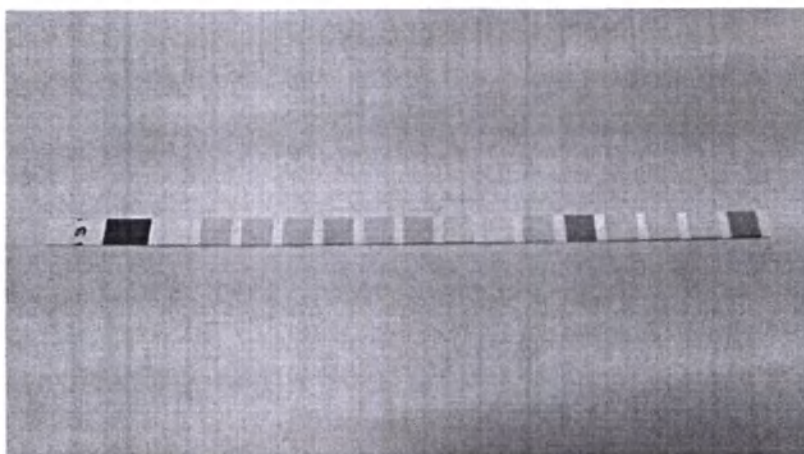
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест - полоски Littest 12F для анализа состава мочи обеспечивают проведение анализа с частично количественным анализом мочи для определения количества нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, pH и микроальбумина в моче. Тест - полоски предназначены для использования с автоматическими анализаторами мочи URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600 и анализатором мочи URIT-330, 560.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 12F для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски, на которые наносится индикаторные бумажные слои, а также калибровочная подкладка. Такая структура полоски дает возможность производить измерение нескольких элементов в моче и обеспечивает проведение ежедневной диагностики и групповой проверки пациентов. Калибровочная подкладка, которая не пропитывается реагентами, позволяет автоматически производить коррекцию измерительных приборов в случае нарушения естественного цвета мочи и получать точные результаты измерений.

6.3 Littest 14F urine reagent strip (Тест-полоски Littest 14F)



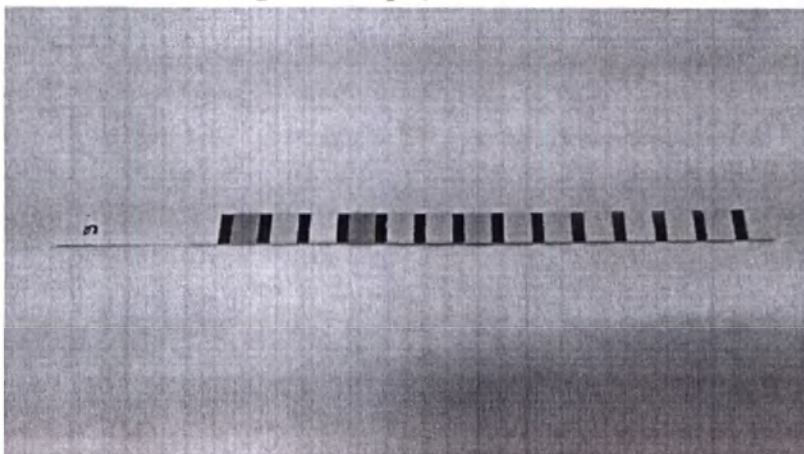
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест - полоски LITTEST 14F для анализа состава мочи обеспечивают проведение анализа с частично количественным анализом мочи для определения количества аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови и кальция в моче. Тест - полоски предназначены для использования с автоматическим анализатором мочи **URIT-1600, 1610, UriLit 1600** и анализатором мочи **URIT-560**.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски LITTEST 14F для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски с зафиксированными слоями реагентной бумаги и мягкой подкладкой для калибровки. Подобная структура полоски обеспечивает измерение нескольких компонентов в моче и используется для ежедневной диагностики и групповых проверок. Мягкая подкладка для калибровки, которая не пропитана реагентами, позволяет проводить автоматическую инструментальную коррекцию помех, вызываемых цветом мочи и позволяет получать точные результаты тестирования.

6.4 LITTEST 14G urine reagent strip (Тест-полоски LITTEST 14G)



ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест - полоски LITTEST 14G обеспечивают проведение тестов при частичном количественном измерении содержания лейкоцитов, кетона, нитрита, уробили-

ногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция и креатинина в моче. Полоски используются в анализаторах мочи **URIT-50, 180, 50B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C.**

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 14G состоят из пластиковой полоски с зафиксированными слоями реагентной бумаги и мягкой подкладкой для калибровки. Подобная структура полоски обеспечивает измерение нескольких компонентов в моче и используется для ежедневной диагностики и групповых проверок. Мягкая подкладка для калибровки, которая не пропитана реагентами, позволяет проводить автоматическую инструментальную коррекцию помех, вызываемых цветом мочи и позволяет получать точные результаты тестирования.

6.5 ПРИНЦИП АНАЛИЗА И ОГРАНИЧЕНИЯ

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

В основе методов, используемых в тест-полосках для анализа мочи, лежат цветные реакции, приводящие к изменению окраски тестовой зоны полоски. В зависимости от химических свойств определяемого аналита используются разные химические методы.

Аскорбиновая кислота: Анализ предусматривает обесцвечивание реагента Тильмана. Под воздействием других восстановителей возможно получение ложных положительных реакций.

Нитрит: Анализ проводится на основе принципа анализа Грейсса и проводится только для определения нитрита. Любая степень равномерной окраски розового цвета должна интерпретироваться как положительная реакция.

Анализ нитрита допускает наличие организмов в 10⁵ и более на мл, но развитие окраски при этом не будет прямо пропорциональным к количеству имеющихся бактерий. Отрицательный результат сам по себе не подтверждает, что в моче отсутствуют значительные количества бактерий. Отрицательные показатели могут получаться в случае, когда инфекции мочевых путей возникают по причине наличия организмов, которые не содержат редактазы для преобразования нитрата в нитрит; когда моча не находилась в мочевом пузыре в течение достаточно длительного времени (4-8 часов) для снижения количества нитрата, либо при отсутствии пищевого нитрата, даже при наличии организмов, которые содержат редактазу и период инкубации в мочевом пузыре является достаточным. При концентрации аскорбиновой кислоты 2,8 ммоль/л и выше, могут получаться ложные отрицательные результаты для проб, в которых концентрация нитрита составляет 35 мкмоль/л и менее.

Лейкоциты: В результате анализа выявляется наличие эстеразов гранулоцитов. К эстеразам прилипают эндоксильный эфир и получающийся в результате свободный эндоксил вступает в реакцию с солью диазония и получается оттенок фиолетового цвета.

Результаты по лейкоцитарной эстеразе могут быть положительными при отсутствии наблюдаемых клеток, если лейкоциты были подвергнуты лизису. Случайным образом могут быть получены положительные результаты при взятии случайных проб у женщин по причине загрязнения проб вагинальными выделениями. Повышенные концентрации глюкозы (55-110 ммоль/л) или высокие показатели удельной плотности могут приводить к пониженным результатам анализа. Наличие цефалексина, цефалотина, тетрациклина может приводить к снижению реакционной способности, а высокие уровни лекарства могут приводить к ложной отрицательной реакции. Площадь реакции не вступает в реакцию с лимфоцитами.

Реакционная способность также может варьироваться в зависимости температуры.

Кетоны: Анализ основан на принципе определения кетоновых тел с помощью пробы Легала и анализ является более чувствительным к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону.

Область реакции не вступает в реакцию с β -оксимасляной кислотой. В некоторых образцах мочи с высокой удельной плотностью/низким показателем pH, могут возникать реакции, включая следы веществ. Как правило, в нормальных образцах мочи получают отрицательные результаты при использовании данного реагента. Ложные положительные результаты (следы) могут иметь место при наличии образцов с высокой степенью пигментации или образцов, в которых содержатся большие количества метаболитов активных веществ леводопы.

Креатинин: Анализ производится на основе принципа реакции замещения. Креатинин замещает красители в смеси хлорида металлов и кислотные красители. Цвет изменяется с зеленого на желтый.

Ежедневное выделение креатинина, соответствующего мускульной массе человеческого тела, как правило, является постоянным. Некоторые вещества, физические свойства и пигмент желтого цвета высокой концентрации могут оказывать воздействие на результат анализа.

Уробилиноген: Данный тест основан на диазореакции Эрлиха.

Область тестирования обнаруживает уробилиногены в концентрации до 3 мкмоль/л (приблизительно 0,2 единиц Эрлиха/дл) в моче. Область реакции может вступать в реакцию с интерферирующими веществами, которые вступают в реакцию с реагентом Эрлиха. Выделяемые пигменты и медикаментозные вещества, имеющие собственную окраску красного цвета в кислой среде могут приводить к получению ложных положительных результатов. Данный тест ограничивается при наличии повышенного уровня концентрации формальдегида. Реакционная способность тест-полоски повышается с ростом температуры; оптимальная температура теста составляет 22°C-26°C. При проведении данного теста нельзя определить отсутствие уробилиногена.

Билирубин: Анализ основан на свойстве соединения билирубина с солью диазония в кислой среде.

Как правило, билирубин не определяется в моче, даже при использовании самых чувствительных методов анализа. Даже наличие следов билирубина в достаточной степени является ненормальным и требует дополнительного исследования. Некоторые составные элементы мочи (медицинские препараты,

показатели мочи) могут давать обесцвечивание индикаторной бумаги желтого или красноватого оттенка, что может препятствовать интерпретации получаемых результатов. К ложным результатам могут приводить концентрации аскорбиновой кислоты от 2,8 до 5,6 ммоль/л и выше.

Протеин: Анализ проводится исходя из принципа протеиновой погрешности индикатора рН.

Площадь реакции более чувствительна к альбумину. Повышенный уровень рН (до 9) может оказывать воздействие на результаты анализа. Остатки дезинфицирующего вещества, содержащего четвертичные аммониевые группы или хлоргексидин в емкости для мочи могут приводить к получению ложных положительных результатов.

Глюкоза: Анализ проводится исходя из принципа удельной реакции оксидазы/пероксидазы глюкозы.

Анализ проводится только для глюкозы. Только глюкоза в моче дает положительный результат. При концентрации аскорбиновой кислоты свыше 5,6 ммоль/л и при высокой концентрации кетоновых тел (8 ммоль/л) возможно получение ложных отрицательных значений в образцах мочи с незначительным количеством глюкозы (5,5 ммоль/л). Реакционная способность анализа глюкозы может снижаться по мере возрастания удельной плотности мочи. Ложные положительные реакции могут возникать при воздействии гипохлорита или пероксида (очищающая жидкость). Реакционная способность также может варьироваться под воздействием температуры.

Удельная плотность:

Анализ на удельную плотность позволяет определять удельную плотность мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. В целом, результат анализа коррелируется в пределах 0,005 от значений, получаемых с помощью метода рефракционного показателя. Индикаторные полоски автоматически корректируются на определение значения рН самим измерительным прибором, если $\text{pH} \geq 7,0$ или $\text{pH} \leq 5,0$. Моча с высоким содержанием щелочи может давать низкие показатели в сравнении с другими методами. Повышенные значения удельной плотности могут быть получены при наличии умеренных количеств протеина (5 г/л).

Кровь: Гемоглобин и миоглобин могут приводить к ускорению окисления индикатора с помощью органического гидропероксида, который содержится в индикаторной бумаге.

Данный анализ является чрезвычайно чувствительным к гемоглобину, поэтому дополняет собой микроскопическую проверку. Чувствительность данного анализа может снижаться в моче с высокой удельной плотностью. Анализ обладает равной чувствительностью к миоглобину (Концентрация гемоглобина 150-620 мкг/л приблизительно эквивалентна 5-15 неповрежденным эритроцитам на 1 микролитр. Капроприл и лодин также могут приводить к снижению реакционной способности. Кровь нередко находят в моче женщин в период менструации. Некоторые окисляющиеся загрязнители, такие как гипохлорит, могут приводить к получению ложных положительных результатов. Микробная пероксидаза, появляющаяся в результате инфекции мочевых путей, может приводить к ложной положительной реакции. Концентрация аскорбиновой кисло-

ты от 1,4 до 2,0 ммоль/л может приводить к получению ложных отрицательных значений на незначительных уровнях.

рН: Для данного анализа предусмотрен смешанный индикатор, который обеспечивает фиксацию изменения цвета в диапазоне от рН 4,5 до рН 9.

Микроальбумин: Реакция альбумина является более чувствительной, чем реакция глобулина, гемоглобина, альбумин Бенс-Джонса, протеин и муцин, поэтому отрицательный результат не исключает наличия протеинов в моче. Если результат составляет 20 мг/л – 200 мг/л, это подтверждает наличие микроальбуминарии. Когда результат выходит за пределы 200 мг/л, это свидетельствует о наличии клинической протеинурии. На такое состояние оказывает незначительное воздействие креатинин, гемоглобин и т.д. При высоком содержании щелочи в моче возможно получение ложного положительного результата.

Кальций: Тест основан на реакции ионов кальция в моче с ОСРС, что приводит к изменению цвета.

На результаты теста может оказывать воздействие повышенное содержание ионов магния в моче.

Соотношение микроальбумина и креатинина: При сочетании микроальбумина и креатинина, получаемый коэффициент позволяет снизить стохастическую вероятностную ошибку. Как правило, коэффициент составляет менее 3,4 мг/ммоль, если коэффициент находится между 3,4 мг/ммоль и 33,9 мг/ммоль, это ненормально, а когда коэффициент превышает 33,9 мг/ммоль, это в высшей степени ненормально.

Как таблица анализа может выглядеть на анализаторе:

Контрастная таблица результата анализа

Контрастная таблица результата анализа

Реагенты		Плюс и концентрация					
VitC	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	0	0.6	1.4	2.8	5.6	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	10	25	50	100	
	English Unit (Английская	Negative	Trace	Small	Middle	Large	

	система)	(нет)	(след)	(мало)	(средне)	(много)	
LEU	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (CELL/ μ L)	0	15	70	125	500	
	Conventional Unit (Условная единица) (leu/ μ L)	0	15	70	125	500	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
KET	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	0	0.5	1.5	4.0	≥ 8.0	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	5	15	40	≥ 80	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
NIT	Plus (Плюс)	-	+				
	SI Unit (Система СИ)	Neg (нет)	Pos (есть)				
	Conventional Unit (Услов-	Neg	Pos				

	ная единица)	(нет)	(есть)				
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Positive (есть)				
URO	Plus(Плюс)	Normal (норма)		+1	+2	+3	
	SI Unit (Си- стема СИ) ($\mu\text{mol/L}$)	Normal (норма)		33	66	≥ 131	
	Conventional Unit (Услов- ная единица) (mg/dL)	Normal (норма)		2.0	4.0	≥ 8.0	
	English Unit (Английская система)	Normal (норма)		Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
BIL	Plus (Плюс)	-		+1	+2	+3	
	SI Unit (Си- стема СИ) ($\mu\text{mol/L}$)	0		8.6	33	100	
	Conventional Unit (Услов- ная единица) (mg/dL)	0		0.5	2.0	6.0	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)		Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
PRO	Plus (Плюс)	-	$\pm$	+1	+2	+3	
	SI Unit (g/L) (Система СИ)	0	0.15	0.3	1.0	3.0	
	Conventional	0	15	30	100	≥ 300	

	Unit (Условная единица) (mg/dL)						
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
GLU	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	+4
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	0	2.8	5.5	14	28	≥55
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	50	100	250	500	≥1000
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	Large (много)
SG	Plus (Плюс)	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
	SI Unit (Система СИ)						
	Conventional Unit (Условная единица)						
	English Unit (Английская система)						
BLD	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (CELL/μL)	0	10	25	80	200	

	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0		0.03		0.075		0.24		0.6		
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)		Trace (след)		Small (мало)		Middle (средне)		Large (много)		
pH	Plus (Плюс)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0		
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)											
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)											
	English Unit (Английская система)											
CR	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	≤0.9		4.4		8.8		17.6		≥26.4		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	≤10		50		100		200		≥300		
Ca	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	≤1.0		2.5		5.0		7.5		≥10		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	≤4.0		10		20		30		≥40		

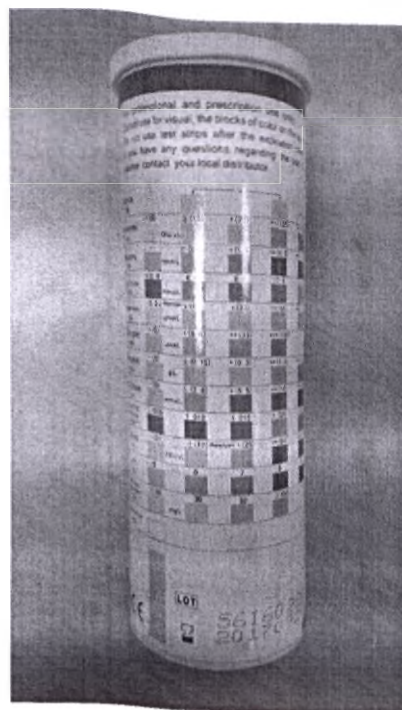
МА	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	≤10	30	80	≥150		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	≤1	3	8	≥15		
МА/CR	SI Unit (Система СИ) (mg/mmol)	<3.4		3.4-33.9	>33.9		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/g)	<30		30-300	>300		
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)		Abnormal (аномально)	High Abnormal (Высокоаномально)		

Контрастная таблица веществ

№	Наименование	Аббревиатура
1	АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА (ВИТАМИН С)	VitC

2	ЛЕЙКОЦИТЫ	LEU
3	КЕТОНОВЫЕ ТЕЛА	KET
4	НИТРИТ	NIT
5	УРОБИЛИНОГЕН	URO
6	БИЛИРУБИН	BIL
7	ПРОТЕИН	PRO
8	ГЛЮКОЗА	GLU
9	УДЕЛЬНАЯ Ч ПЛОТНОСТЬ	SG
10	КРОВЬ	BLD
11	ЗНАЧЕНИЕ Ph	pH
12	КРЕАТИНИН	CR
13	КАЛЬЦИЙ	Ca
14	МИКРОАЛБУМИН	MA

6.6 Маркировка медицинского изделия



Проект маркировки пенала на русском языке:

Для применения на анализаторе

Тест-полоски мочевые

LITEST 14F

Urine Reagent Strips

100 тест-полосок

- Аскорбиновая кислота
- Нитрит
- Микроальбумин
- Лейкоциты
- Креатинин
- Кетоны
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельный вес
- pH
- Кровь
- Кальций

Урит Медицинский Электронный Ко., Лтд.
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Gullin
Guangxi 541004, PR China

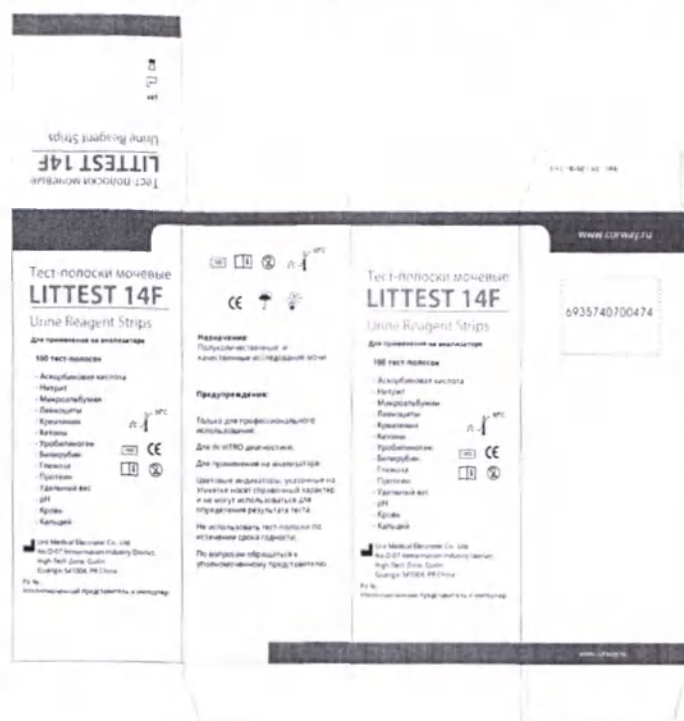
РУ №...

Уполномоченный представитель и импортер:

Только для профессионального использования.
Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.
Не используйте для визуального определения, цветные блоки на этикетке служат для справки.
По всем вопросам свяжитесь с местным дистрибутором.

Аскорбиновая кислота 50%	-(0)	± (0.6)	+(1.4)	++ (2.8)	+++ (5.6)
Нитриты 30%	-	+	++	+++	(любой розовый оттенок)
Микроальбумин 60%	≤ (10)	30	80	≥ 150	
Лейкоциты 90%	-(0)	± (15)	+(70)	++ (125)	+++ (500)
Креатинин 60%	≤ (0.9)	4.4	8.8	17.6	≥ 36.4
Кетоны 60%	-	± (0.5)	+(1.5)	++ (4.0)	+++ (≥ 8.0)
Уробилиноген 60%	3.2	normal	1.6	± (33)	++ (66)
Билирубин 60%	-(0)	± (8.6)	+(33)	+++ (100)	
Глюкоза 45%	-(0)	± (2.8)	+(4.5)	++ (14)	+++ (28)
Протеин 40%	-(0)	± (0.15)	+(0.3)	++ (1.0)	+++ (≥ 3.0)
Удельный вес 45%	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025
pH 30%	5	6	7	8	9
Кровь 60%	-(0)	± (10)	Hemolysis ± (25)	++ (80)	+++ (200)
Кальций 45%	≤ (0)	2.5	5.0	7.5	≥ 10
Кальций					

30% 56181500 20181218 20200617 http://www.urit.com



7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест - полоски Littest 11F для анализа состава мочи обеспечивают проведение анализа с частично количественным анализом мочи для определения количества лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита и pH в моче. Тест - полоски Littest 11F предназначены для использования с автоматическим анализатором мочи **URIT-1500, UriLit 1500**.

Тест - полоски Littest 12F для анализа состава мочи обеспечивают проведение анализа с частично количественным анализом мочи для определения количества нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH и микроальбумина в моче. Тест - полоски Littest 12F предназначены для использования с автоматическими анализаторами мочи **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** и анализатором мочи **URIT-330, 560**.

Тест - полоски Littest 14F для анализа состава мочи обеспечивают проведение анализа с частично количественным анализом мочи для определения количества аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови и кальция в моче. Тест - полоски Littest 14F предназначены

ны для использования с автоматическими анализатором мочи **URIT-1600, 1610, UriLit 1600** и анализатором мочи **URIT-560**.

Тест - полоски **Litest 14G** обеспечивают проведение тестов при частичном количественном измерении содержания лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция и креатинина в моче. Полоски используются в анализаторах мочи **URIT-50, 180, 50B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C**.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для проведения анализа необходимо использовать исключительно свежесобранную (**не старше двух часов**), не центрифугированную, тщательно перемешанную мочу, помещенную в стерильную емкость (при длительном стоянии уровень pH мочи сдвигается в кислую сторону, что может привести к искажению результатов исследований). При невозможности проведения анализа в ближайшие 60 минут – исследуемый образец следует поместить в холодильник на срок не более чем 8 часов. После извлечения из холодильника, мочу следует постепенно нагреть до комнатной температуры, аккуратно и тщательно перемешав перед началом проведения исследования.

Наиболее точные результаты анализа будут получены при исследованиях утренней мочи – она наиболее концентрированная, её исследование позволяет снизить вероятность ложноотрицательных (негативных) результатов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для **Litest 11F**:

Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора мочи **URIT-1500, UriLit 1500**.

Для **Litest 12F**:

1. Необходимы: автоматический анализатор мочи **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** или анализатор мочи **URIT-330, 560**.

2. При использовании **URIT-330, 560** полностью погрузите тест - полоски в свежую и хорошо перемешанную мочу, пробирка с образцом мочи должна иметь в высоту более 78 мм, убедитесь, что все подкладки хорошо смочены. Выньте тест - полоску через 2 секунды. Также допускается использование капельного метода пропитки.

3. При выемке индикаторной полоски, стряхните излишнее количество мочи, для чего проведите краем полоски по ободку емкости для мочи. Промокните полоску на абсорбирующей бумаге. Избегайте загрязнения от расположенных рядом индикаторных полосок.

4. При интерпретации результатов с помощью автоматических анализаторов мочи, выполняйте соответствующие указания, приведённые в руководстве по эксплуатации автоматических анализаторов **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** или анализатор мочи **URIT-330, 560**.

Для Littest 14F:

1. Необходимы: автоматические анализаторы мочи **URIT-1600, 1610, UriLit 1600** или анализатор мочи **URIT-560**.

2. При использовании URIT-560 полностью погрузите тест - полоску в свежую и хорошо перемешанную мочу, либо равномерно распределите пробу мочи на полоске с помощью пипетки.

3. При выемке тест - полоски, стряхните излишнее количество мочи, для чего проведите краем полоски по ободку емкости для мочи. Промокните полоску на абсорбирующей бумаге. Избегайте загрязнения от расположенных рядом индикаторных подкладок.

4. При интерпретации результатов с помощью автоматических анализаторов мочи, выполняйте соответствующие указания, приведенные в руководстве по эксплуатации автоматических анализаторов **URIT-1600, 1610, URIT-560, UriLit 1500, 1600**.

Для Littest 14G:

1. Необходимы: анализатор мочи **URIT-50,180, 500B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C**.

2. Полностью погрузите тест - полоски в свежую и хорошо перемешанную мочу, Пробирка с образцом мочи должна иметь в высоту более 78 мм, убедитесь, что все подкладки хорошо смочены. Выньте тест - полоску через 2 секунды. Также допускается использование капельного метода пропитки.

3. При выемке тест - полоски, стряхните излишнее количество мочи, для чего проведите краем полоски по ободку емкости для мочи. Промокните полоску на абсорбирующей бумаге. Избегайте загрязнения от расположенных рядом индикаторных подкладок.

4. При интерпретации результатов с помощью автоматических анализаторов мочи, выполняйте соответствующие указания, приведенные в руководстве по эксплуатации автоматических анализаторов **URIT-50,180, 500B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C**.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Просим учитывать следующее

В принципе, диагностика или терапия не должны быть основаны на результате одного анализа, а скорее в контексте всех прочих медицинским исследований. Знание способов воздействия медицинских препаратов или их метаболитов на отдельные виды анализов ещё не является полным и счерпываю-

щим. Если возникают сомнения, рекомендуется повторить исследование после прекращения приёма конкретного вида медицинского препарата. Большие количества аскорбиновой кислоты в моче могут приводить к получению искусственно сниженных и ложных негативных результатов при анализе на глюкозу, кровь, нитрит и билирубин.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2a

Изделия относятся к классу устройств InVitroDiagnostic, и регулируются директивой IVD/98/79/ЕС.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации тест - полосок.

Только для диагностического использования в клинических лабораториях.

Только для использования с измерительными приборами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Анализ должен производиться специалистами в области здравоохранения.

2. Тест - полоска не применяется для визуального анализа, образцы окрашивания на цветной части приводятся только для информации, а не для оценки результата анализа.

3. Налейте свежую пробу мочи в чистую и сухую емкость. Запрещается подвергать пробы мочи воздействию прямого солнечного света, в противном случае происходит окисление билирубина и уробилиногена, что приводит к получению искусственно сниженных результатов для этих двух параметров.

4. Не прикасайтесь руками к полоскам, реагентный блок индикаторных полосок должен оставаться чистым для предотвращения загрязнения.

5. Запрещается удалять влагоосушитель. Незамедлительно плотно закройте пенал колпачком после взятия тест - полоски. Если тест полоска в течение длительного времени (более 5 минут) подвергается воздействию влаги, возможно получение неточных результатов.

6. Запрещается использование тест - полосок по истечении срока годности. Запрещается использовать тест - полоски с ухудшенными характеристиками, а также обесцвеченные и потемневшие индикаторные полоски. После вскрытия упаковки с тест-полосками (100 шт.), не использованные тест-полоски можно использовать для проведения тестов в течение 3 месяцев.

7. Если пенал с тест – полосками хранился при температуре до +18 °С, то перед использованием доведите тест - полоску до температуры эксплуатации.

8. Ложные положительные значения для крови и глюкозы могут получаться в результате наличия остатков дезинфицирующих средств с сильной окислительной способностью в емкости для сбора мочи. Запрещается добавлять в мочу консерванты. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.

9. Использованную тест - полоску нельзя использовать повторно. Полоску следует утилизировать в соответствии с правилами для медицинских отходов общего назначения.

10. Диагноз или лечение не должны быть основаны на одном единственном результате, должны быть установлены на основании других медицинских исследований. Выявление эффекта наркотиков или их метаболитов после проведения теста не однозначно. В спорных случаях желательно повторить тест после выведения препаратов из организма.

11. Большое количество аскорбиновой кислоты в моче может привести к ложно заниженным или отрицательным результатам на глюкозу, кровь, нитриты и билирубин.

Возможные ошибки при работе с образцом:

- Использование образца, извлечённого из холодильника, не разогретого до комнатной температуры, приведёт к замедлению протеканию реакции;
- Недостаточно хорошо перемешанный образец, при проведении анализа мочи на кровь и лейкоциты, приведёт к ложно заниженной или отрицательной реакции.

**13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ
ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ**

13.1 Чувствительность

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты, клеток/мкл гранулоцита	10-15			15-40
Кетоновые тела, ммоль/л, ацетоуксусная кислота	0,4-0,5			0,5-1,0
Нитрит, мкмоль/л	22-33			18-33
Уробилиноген, мкмоль/л	17-33			
Микроальбумин, мг/л альбумина		20-30		20-30

	11F	12F	14F	14G
Билирубин, мкмоль/л	7,5-8,6			8,6-17
Протеин, г/л альбумина	0,1-0,15			0,1-0,3
Глюкоза, ммоль/л	2,2-2,8			
Кровь, мг/л гемоглобина	0,15-0,3			0,15-0,3
Креатинин, ммоль/л		2,2-4,4		2,0-3,6
Аскорбиновая кислота, ммоль/л	0,5-0,6		0,5-0,6	0,6-0,85
Кальций, ммоль/л ионы кальция			2,0-2,5	

13.2 Состав реагентов

Исходя из массы в сухом состоянии в каждой области 100 полосок:

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты	индоксильный эфир 1,4 мг; соль диазония 0,7 мг			
Кетоновые тела	нитропруссид натрия 30,0 мг			
Нитрит	арсаниловая кислота 0.65 мг; N-(нафтил)-этилендиаммоний дегидрохлорид 0.45 мг			
Уробилиноген	Дианизидин 1,2 мг			
Микроальбумин		флуоресцентный краситель 0,36 мг		
Билирубин	2,4-дихлорбензольный диазоний 14,3 мг			
Протеин (белок)	Тетрабромфенольный краситель синего цвета 0,36 мг			
Глюкоза	оксидаза глюкозы 6,2 мг; пероксидаза 2,8 мг; 4-аминоантипирин 0,08 мг.			
Кровь (эритроциты)	Гидропероксид изопропилбензола 35,2 мг, 3,3',5,5'-Тетраметилбензидин 2,0 мг			
Креатинин		хлорид металла 0,15 мг; кислотный краситель 0,4 мг		
Аскорбиновая кислота	соль 2,6-дихлороиндофенола натрия 0,5 мг		соль 2,6-дихлороиндофенола натрия 0,5 мг	
Кальций			О-крезолфталеиновый комплекс 2,5мг	
Удельная плотность	Бромксиленовый синий 0,4 мг; полиметилвинил ацетат малеиновый натрий 16 мг			
pH	Бромкрезоловый зеленый 0,2 мг, Бромксиленовый синий 3,3 мг			

13.3 Эталонные биологические интервалы

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты, клеток/мкл гранулоцита	0			
Кетоновые тела, ммоль/л, ацетоуксусная кислота	0			
Нитрит, мкмоль/л	0			
Уробилиноген, мкмоль/л	3,2-16			
Микроальбумин, мг/л альбумина	<20			
Билирубин, мкмоль/л	0			
Протеин, г/л альбумина	<0,15			
Глюкоза, ммоль/л	<2.8			
Кровь, мг/л гемоглобина	<10			
Креатинин, ммоль/л		2,0-22,0		0,9-26,4
Аскорбиновая кислота, ммоль/л	0			
Кальций, ммоль/л ионы кальция			1,5-9,0	
Удельная плотность	1,010-1,025			
pH	5,5-7,0			

13.4 ЛИНЕЙНОСТЬ

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты, клеток/мкл гранулоцита	15-500			
Кетоновые тела, ммоль/л, ацетоуксусная кислота	0,5-8,0			
Нитрит, мкмоль/л	+			
Уробилиноген, мкмоль/л	33-≥131			
Микроальбумин, мг/л альбумина	30-150			
Билирубин, мкмоль/л	8,6-100			
Протеин, г/л альбумина	0,15-3,0			
Глюкоза, ммоль/л	2,8-55			
Кровь, мг/л гемоглобина	10-200			
Креатинин, ммоль/л	0,9-26,4			

	11F	12F	14F	14G
Аскорбиновая кислота, ммоль/л	0,6-5,6			
Кальций, ммоль/л ионы кальция	1,0-10			
Удельная плотность	1,005-1,030			
pH	5,0-9,0			

13.5 Время достижения стабильной окраски сенсорного элемента

Тест-полоски мочевые Littest 11F, 12F, 14F

Лейкоциты	Не более 90 сек.
Кетоны	Не более 60 сек.
Нитриты	Не более 30 сек.
Уробилиноген	Не более 60 сек.
Билирубин	Не более 60 сек.
Протеин	Не более 40 сек.
Глюкоза	Не более 45 сек.
Кровь	Не более 60 сек.
Креатинин	Не более 60 сек.
Кальций	Не более 45 сек.
Микроальбумин	Не более 60 сек.
Удельная плотность	Не более 45 сек.
pH	Не более 30 сек.
Аскорбиновая кислота	Не более 50 сек.

Вариант исполнения «Тест-полоска мочевая Littest 14G»

Лейкоциты	Не более 90 сек.
Кетоны	Не более 60 сек.
Нитрит	Не более 60 сек.
Уробилиноген	Не более 60 сек.
Билирубин	Не более 60 сек.
Протеин	Не более 60 сек.
Глюкоза	Не более 45 сек.
Кровь	Не более 60 сек.
Креатинин	Не более 60 сек.
Кальций	Не более 45 сек.
Микроальбумин	Не более 60 сек.
Удельная плотность	Не более 60 сек.
pH	Не более 60 сек.
Аскорбиновая кислота	Не более 50 сек.

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразовое. Ремонту не подлежит.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое. Техническому обслуживанию не подлежит.

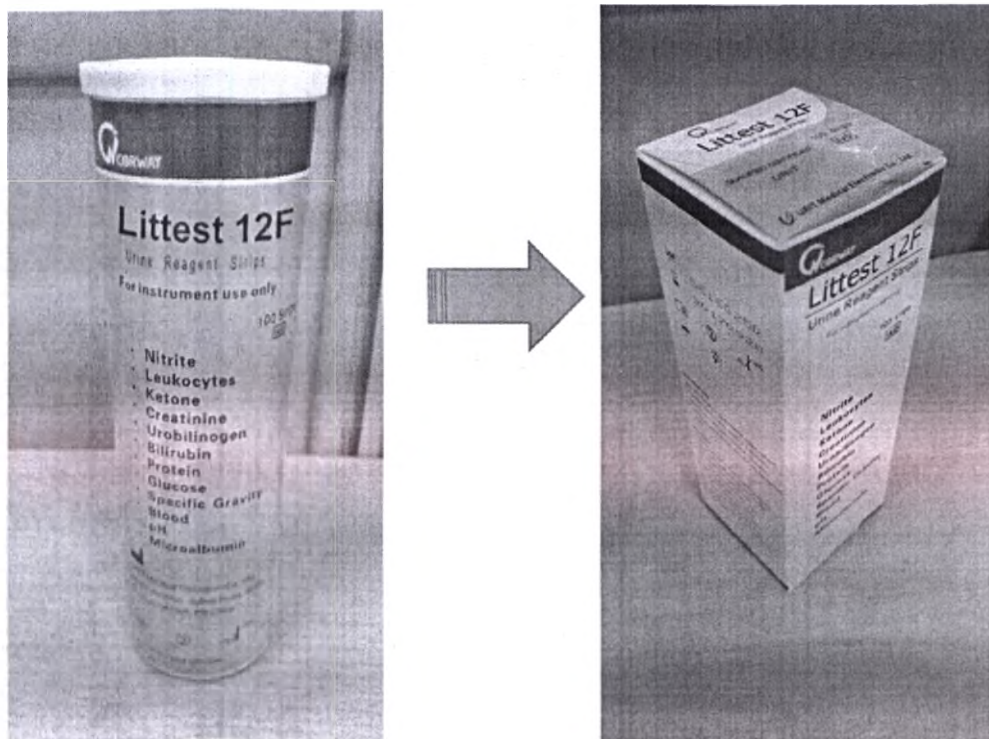
16. УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает защиту тест - полосок от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

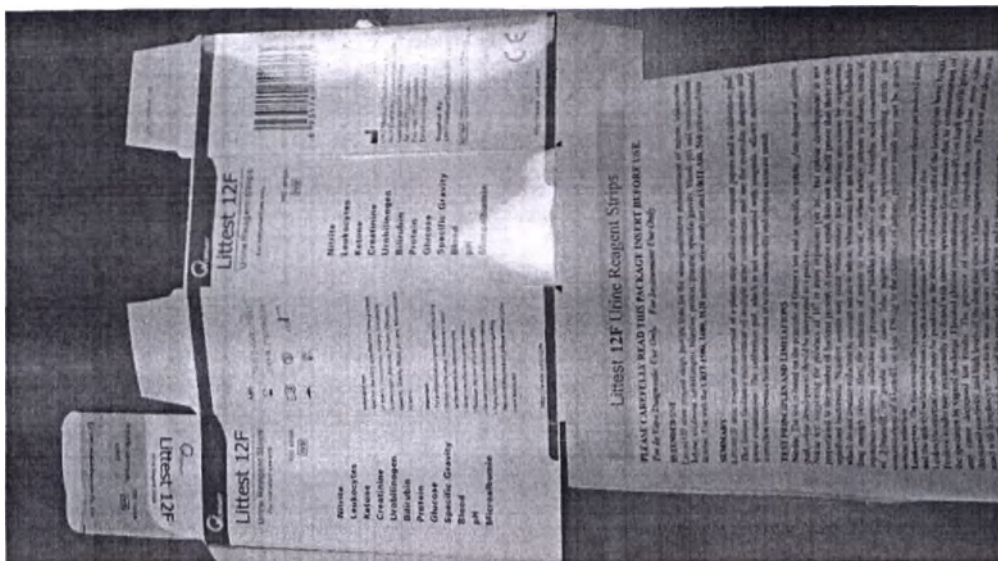
Полоски упакованы в пластиковые пеналы, в котором находится осушитель.

100 тест полосок в 1 пенале.

Пластиковый пенал, запечатан в полиэтиленовую плёнку и помещается в картонную коробку:



В картонной коробке также находится инструкция:



Далее упаковывается в среднюю упаковку (1×10) содержит десять пена-лов.

Далее 10 средних упаковок упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона:



17. МАРКИРОВКА

Маркировка на пенале и картонной коробке (потребительская упаковка):

Символ	Определение
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Определение
 +2 +30	Хранить при температуре от +2°C до +30°C
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до...
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Дата изготовления
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro

Маркировка на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле – 4
+2  +30	Хранить при температуре от +2°C до +30°C

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Полоски должны храниться в плотно закрытом специальном пенале завода-изготовителя, недоступном для детей месте. Не используйте полоски с просроченным сроком годности. Место хранения должно быть защищено от паров органических растворителей, щелочей, кислот и повышенной влажности на протяжении всего срока годности.

При хранении пенала не следует вынимать из крышки пенала пакет с влагоосушителем (селикагелем).

Цветовую шкалу расшифровки анализа мочи, размещённую на пенале необходимо предохранять от воздействия солнечного света во избежание её выцветания.

Условия хранения:

- Диапазон температуры окружающего воздуха: от +2 °C до +30°C;
- Относительная влажность: 10-80%;
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

18.2 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

- Температура: от +2°C до +30°C.
- Относительная влажность: от 10 до 80% (без образования конденсата).
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – В.

После использования считаются потенциально заражёнными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН СанПиН 2.1.3684-21.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: от +18°C до +30°C.
- Влажность: 10 - 85%.
- Атмосферное давление: 800 - 1060 гПа.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности составляет 18 месяцев. Неиспользованные тест - полоски, которые хранятся в плотно закрытой ёмкости, сохраняют стабильность в течение 3 месяцев после вскрытия ёмкости для хранения при температуре +(2-30) °C.

Срок годности указан на потребительской упаковке.

Tied and sealed

32 sheets

Vice president Huang Jie

Signature



СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

Номер 214503B0/000148

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ: печать компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК
КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.) проставленная на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Хан Ки

Дата: 21 июня 2021

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Адрес: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлинь, Зона
развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07.

Почтовый индекс: 541004

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

Адрес электронной почты: export@uritest.com

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

[HTTP://www.urit.com](http://www.urit.com)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинские изделия**

01 июня 2021 г.

Компания УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.), находящаяся по адресу: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлинь, Зона развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07) настоящим подтверждает РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для медицинских изделий – Тест-полоска мочевого Litest для анализаторов мочи URIT-50, 180, 50B, 500C, 330, 31, 330, 560, 1500, 1600, 1610, UriLit- 150, 500C, 1500, 1600 для диагностики in vitro, производства компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.).

УТВЕРЖДЕНО Хуан Цзе

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Прошиты и скреплены печатью

32 страниц

Вице президента Хуан Цзе

Подпись подпись

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД

(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Я, переводчик Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

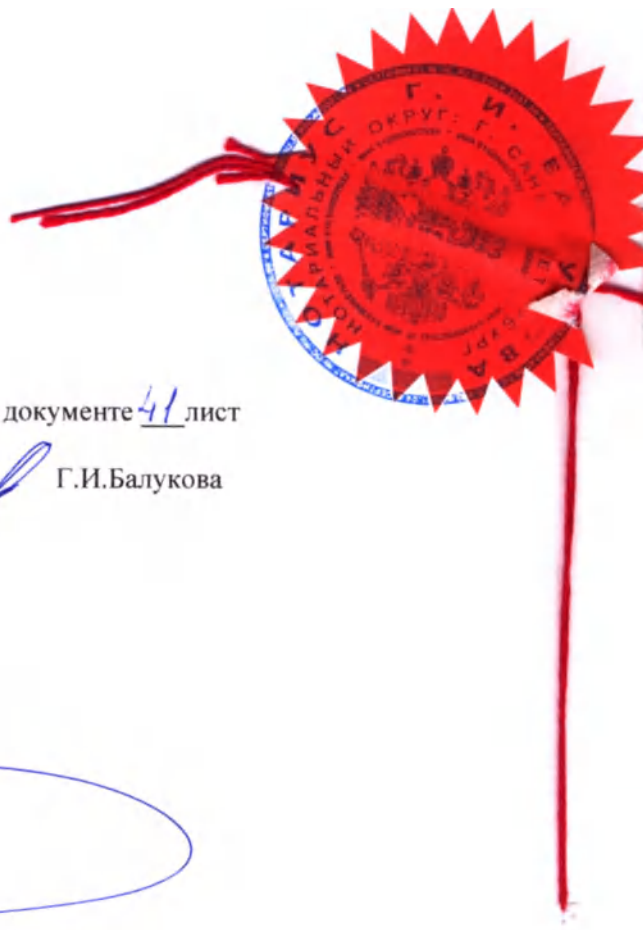
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2021-11-167

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Г. И. Балукова



Итого в настоящем документе 41 лист

Нотариус  Г.И.Балукова



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000333

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

韩琪

Authorized
Signature:

HAN QI

日期：2021年11月02日
(Date: Nov. 02, 2021)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

URIT®



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址：中国广西桂林高新区信息产业园D-07号

邮编：541004

ADD: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

电话：+86 773 2288583 传真：+86 773 2288560

E-MAIL: export@uritest.com

TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560

HTTP://www.urit.com

USER'S MANUAL for medical devices

22th October, 2021

WHEREAS URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., located at NO. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices of urine test strip Litest for in vitro for urine study on analyzers URIT, UriLit manufactured by URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD..

APPROVED

黄庆



URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Тест-полоска мочевая Littest для in vitro исследования мочи на анализаторах URIT, UriLit»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.» (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)

No. D-07 Information Industry District, High – tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
6.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
8.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
9.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
10.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ
11.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
12.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
13.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ
14.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
16.	УПАКОВКА
17.	МАРКИРОВКА
18.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ
19.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
20.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска мочевая Littest для in vitro исследования мочи на анализаторах URIT, UriLit

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.» (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	No. D-07 Information Industry District, High – tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China
Номера телефонов	Тел: +86 (773) 2288583 Факс: +86 (773) 2288560
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	service@uritest.com
Место производства медицинского изделия	-№ 4, East Alley, Jiuhua road, Guilin, Guangxi, P.R. China.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КОРВЭЙ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «КОРВЭЙ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4, оф. 43
Номера телефонов	Тел/факс (812) 677-06-03
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@corway.ru

По вопросам, касающимся качества изделия и помощи следует обращаться в ООО «КОРВЭЙ».

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска мочевая Littest для in vitro исследования мочи на анализаторах URIT, UriLit (далее по тексту тест-полоски) предназначена для экспресс-анализа методом рефлексивной фотометрии компонентов мочи для качественного определения нитрита и полуколичественного определения аскорбиновой кислоты, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, кальция в условиях in vitro. Применяется как вспомогательное средство в диа-

гностике при любых состояниях и заболеваниях. Могут быть использованы без ограничений и без градации по демографическому и популяционному признаку.

Тест-полоска мочевая Littest для in vitro исследования мочи на анализаторах URIT, UriLit (далее по тексту тест-полоски) предназначены для визуального качественного и полуколичественного определения: лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты (витамин С), микроальбумина, кальция и креатинина в моче.

Тест-полоски содержат дополнительное поле без реагента, которое используется для компенсации естественного цвета мочи при измерении на приборе.

1). Описание целевого анализа

Одна полоска рассчитана на одно определение одного или более аналитов в моче: лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты (витамин С), микроальбумина, кальция и креатинина.

Тест-полоски применяют с целью контроля за состоянием при диагностированном ранее заболевании, а также для выявления новых болезней и патологических состояний.

Тип анализируемого образца- проба мочи человека.

- **Качественное** определение заключается в установлении факта присутствия того или иного включения в моче, независимо от его концентрации. Факт окрашивания индикатора свидетельствует о протекании реакции, получении положительного результата анализа;

- **Полуколичественное** определение заключается в установлении примерного уровня концентрации включения или значения характеристики (например, pH). Интенсивность окраски индикатора позволяет достаточно точно установить результат анализа.

Область применения – общий анализ мочи, проводимый для нужд медицинской практики, как правило, с диагностической целью в порядке планового обследования организма, медосмотра, так и для проверки различных заболеваний мочеполовой системы.

Условия применения – лечебно-профилактические, стационарные, амбулаторные медицинские учреждения; клиничко-диагностические лаборатории, больницы (клиники) для проведения экспресс-исследований.

Потенциальный потребитель – медицинский работник.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска мочева Littest для *in vitro* исследования мочи на анализаторах URIT, UriLit, в вариантах исполнения:

- 1) тест-полоска мочева Littest 11F для определения лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH, аскорбиновой кислоты в моче;
- 2) тест-полоска мочева Littest 12F для определения нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, pH, микроальбумина в моче;
- 3) тест-полоска мочева Littest 14F для определения аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, кальция в моче;
- 4) тест-полоска мочева Littest 14G для определения лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция, креатинина в моче.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест - полоски мочева представляют собой пластиковые полоски, на которые на производстве наносятся индикаторные бумажные слои (индикаторы) с реактивами, а также калибровочная подкладка. Такая структура полоски даёт возможность производить *in vitro* измерение мочи на аскорбиновую кислоту, нитриты, лейкоциты, кетоны, уробилиноген, билирубин, белок, глюкозу, эритроциты, удельной плотности и т.д. и обеспечивает проведение ежедневной диагностики и групповой проверки пациентов. Наличие или отсутствие вышеперечисленных включений несет информацию о состоянии углеводного обмена, функции печени и почек, кислотно-щелочного баланса (pH) пациента т.к. в основе диагностики лежит закономерность взаимодействия нанесенных на полоски реагентов с соответствующими компонентами, содержащимися в моче человека. Калибровочная подкладка, которая не пропитывается реагентами, позволяет автоматически производить коррекцию измерительных приборов в случае нарушения естественного цвета мочи и получать точные результаты измерений.

Устройство тест-полосок представлено на рис. 1.

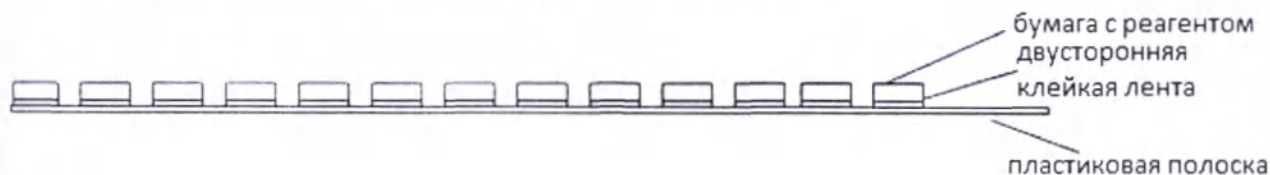


Рис. 1

Тест – полоска мочевая Littest **11F** для определения лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH, аскорбиновой кислоты в моче (далее по тексту тест-полоски Littest **11F**) содержат 11 индикаторов, Тест - полоска мочевая Littest **12F** для определения нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, pH, микроальбумина в моче (далее по тексту тест-полоски Littest **12F**)– 12 индикаторов, Тест – полоска мочевая Littest **14F** для определения аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, кальция в моче (далее по тексту тест-полоски Littest **14F**) и Тест – полоска мочевая Littest **14G** для определения лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция, креатинина в моче (далее по тексту тест-полоски Littest **14G**) – 14 индикаторов каждая. Различие тест-полосок Littest заключается только количеством определяемых параметров мочи.

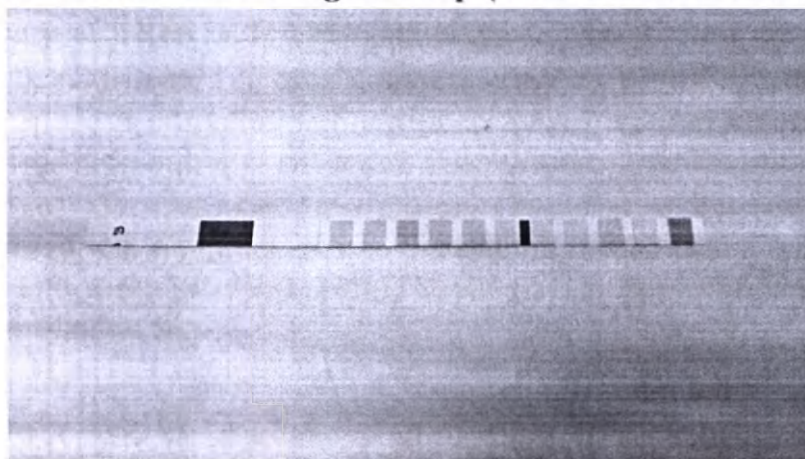
Тест-полоски упаковываются в пенал, содержащий 100 полосок, руководство по эксплуатации и влагопоглощающий сорбент (силикагель).

Тест-полоски поставляются нестерильными. Необходимости в стерилизации перед использованием нет.

Тест-полоски используются только в анализаторах URIT, UriLit. Шкала на пенале служит только для визуального контроля, если анализатор покажет какой-то параметр, выходящий из нормы, чтобы медработник смог и визуально проверить результат, и убедиться, что показатель действительно не в норме.

В тест-полосках не используются материалы животного, человеческого происхождения, лекарственного препарата и фармацевтической субстанции.

6.1 Littest 11F urine reagent strip (Тест-полоски Littest 11F)



ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

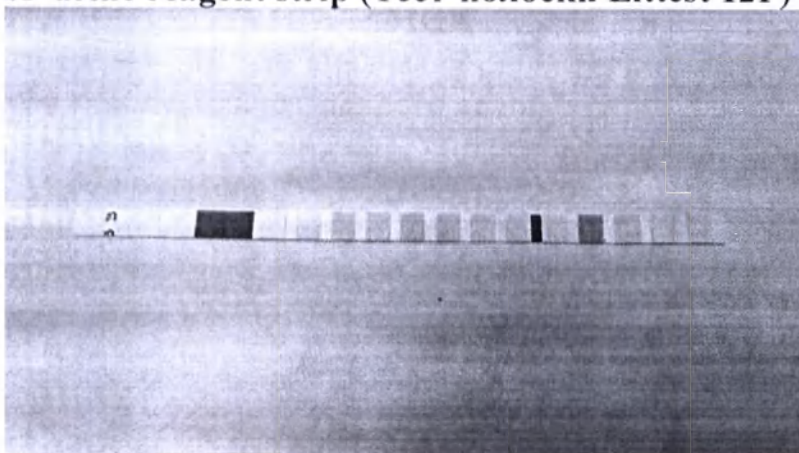
Тест - полоски Littest 11F для анализа состава мочи обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH в моче и аскорбиновой кислоты.

Индикаторные полоски предназначены для использования с автоматическим анализатором мочи URIT-1500, UriLit 1500.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 11F для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски, на которые наносится индикаторные бумажные слои для определения количества лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH в моче и аскорбиновой кислоты, а также калибровочная подкладка. Такая структура полоски дает возможность производить измерение нескольких элементов в моче и обеспечивает проведение ежедневной диагностики и групповой проверки пациентов. Калибровочная подкладка, которая не пропитывается реагентами, позволяет автоматически производить коррекцию измерительных приборов в случае нарушения естественного цвета мочи и получать точные результаты измерений.

6.2 Littest 12F urine reagent strip (Тест-полоски Littest 12F)



ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

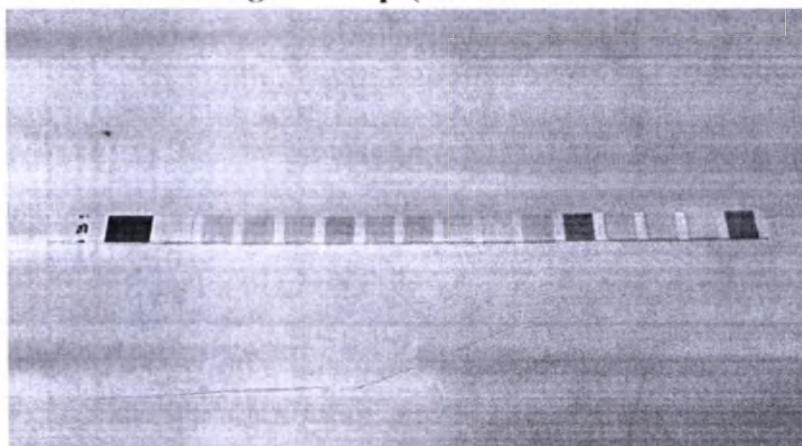
Тест - полоски Littest 12F для анализа состава мочи обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, pH и микроальбумина в моче. Тест - полоски предназначены для использования с автоматическими анализаторами мочи **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** и анализатором мочи **URIT-330, 560**.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 12F для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски, на которые наносится индикаторные бумажные слои, а также калибровочная подкладка. Такая структура полоски дает возможность производить измерение нескольких элементов в моче и обеспечивает проведение ежедневной диагностики и групповой проверки пациентов. Калибровочная подкладка, которая не пропитывается реагентами, позволяет автоматически произ-

водить коррекцию измерительных приборов в случае нарушения естественного цвета мочи и получать точные результаты измерений.

6.3 Littest 14F urine reagent strip (Тест-полоски Littest 14F)



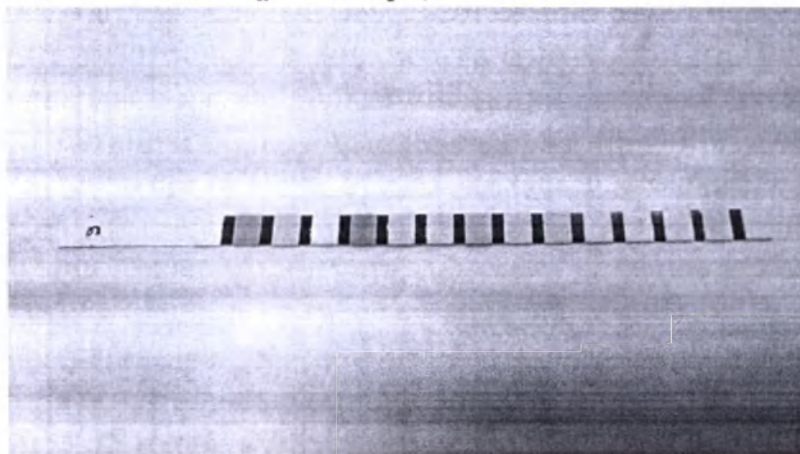
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест - полоски Littest 14F для анализа состава мочи обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови и кальция в моче. Тест - полоски предназначены для использования с автоматическими анализатором мочи **URIT-1600, 1610, UriLit 1600** и анализатором мочи **URIT-560**.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 14F для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски с зафиксированными слоями реагентной бумаги и мягкой подкладкой для калибровки. Подобная структура полоски обеспечивает измерение нескольких компонентов в моче и используется для ежедневной диагностики и групповых проверок. Мягкая подкладка для калибровки, которая не пропитана реагентами, позволяет проводить автоматическую инструментальную коррекцию помех, вызываемых цветом мочи и позволяет получать точные результаты тестирования.

6.4 Littest 14G urine reagent strip (Тест-полоски Littest 14G)



ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест - полоски Littest 14G для анализа состава мочи обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для содержания лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция и креатинина в моче. Полоски используются в анализаторах мочи **URIT-50, 180, 500B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C**.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Тест - полоски Littest 14G состоят из пластиковой полоски с зафиксированными слоями реакгентной бумаги и мягкой подкладкой для калибровки. Подобная структура полоски обеспечивает измерение нескольких компонентов в моче и используется для ежедневной диагностики и групповых проверок. Мягкая подкладка для калибровки, которая не пропитана реагентами, позволяет проводить автоматическую инструментальную коррекцию помех, вызываемых цветом мочи и позволяет получать точные результаты тестирования.

6.5 ПРИНЦИП АНАЛИЗА И ОГРАНИЧЕНИЯ

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

В основе методов, используемых в тест-полосках для анализа мочи, лежат цветные реакции, приводящие к изменению окраски тестовой зоны полоски. В зависимости от химических свойств определяемого аналита используются разные химические методы.

Аскорбиновая кислота: Анализ предусматривает обесцвечивание реагента Тильмана. Под воздействием других восстановителей возможно получение ложных положительных реакций.

Нитрит: Анализ проводится на основе принципа анализа Грейсса и проводится только для определения нитрита. Любая степень равномерной окраски розового цвета должна интерпретироваться как положительная реакция.

Анализ нитрита допускает наличие организмов в 10⁵ и более на мл, но развитие окраски при этом не будет прямо пропорциональным к количеству имеющихся бактерий. Отрицательный результат сам по себе не подтверждает, что в моче отсутствуют значительные количества бактерий. Отрицательные показатели могут получаться в случае, когда инфекции мочевых путей возникают по причине наличия организмов, которые не содержат редактазы для преобразования нитрата в нитрит; когда моча не находилась в мочевом пузыре в течение достаточно длительного времени (4-8 часов) для снижения количества нитрата, либо при отсутствии пищевого нитрата, даже при наличии организмов, которые содержат редактазу и период инкубации в мочевом пузыре является достаточным. При концентрации аскорбиновой кислоты 2,8 ммоль/л и выше, могут получаться ложные отрицательные результаты для проб, в которых концентрация нитрита составляет 35 мкмоль/л и менее.

Лейкоциты: В результате анализа выявляется наличие эстеразов гранулоцитов. К эстеразам прилипают эндосильный эфир и получающийся в результате свободный эндосил вступает в реакцию с солью диазония и получается оттенок фиолетового цвета.

Результаты по лейкоцитарной эстеразе могут быть положительными при отсутствии наблюдаемых клеток, если лейкоциты были подвергнуты лизису. Случайным образом могут быть получены положительные результаты при взятии случайных проб у женщин по причине загрязнения проб вагинальными выделениями. Повышенные концентрации глюкозы (55-110 ммоль/л) или высокие показатели удельной плотности могут приводить к пониженным результатам анализа. Наличие цефалексина, цефалотина, тетрациклина может приводить к снижению реакционной способности, а высокие уровни лекарства могут приводить к ложной отрицательной реакции. Площадь реакции не вступает в реакцию с лимфоцитами.

Реакционная способность также может варьироваться в зависимости температуры.

Кетоны: Анализ основан на принципе определения кетоновых тел с помощью пробы Лестая и анализ является более чувствительным к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону.

Область реакции не вступает в реакцию с β -оксимасляной кислотой. В некоторых образцах мочи с высокой удельной плотностью/низким показателем pH, могут возникать реакции, включая следы веществ. Как правило, в нормальных образцах мочи получают отрицательные результаты при использовании данного реагента. Ложные положительные результаты (следы) могут иметь место при наличии образцов с высокой степенью пигментации или образцов, в которых содержатся большие количества метаболитов активных веществ леводопы.

Креатинин: Анализ производится на основе принципа реакции замещения. Креатинин замещает красители в смеси хлорида металлов и кислотные красители. Цвет изменяется с зеленого на желтый.

Ежедневное выделение креатинина, соответствующего мускульной массе человеческого тела, как правило, является постоянным. Некоторые вещества, физические свойства и пигмент желтого цвета высокой концентрации могут оказывать воздействие на результат анализа.

Уробилиноген: Данный тест основан на диазореакции Эрлиха.

Область тестирования обнаруживает уробилиногены в концентрации до 3 мкмоль/л (приблизительно 0,2 единиц Эрлиха/дл) в моче. Область реакции может вступать в реакцию с интерферирующими веществами, которые вступают в реакцию с реагентом Эрлиха. Выделяемые пигменты и медикаментозные вещества, имеющие собственную окраску красного цвета в кислой среде могут приводить к получению ложных положительных результатов. Данный тест ограничивается при наличии повышенного уровня концентрации формальдегида. Реакционная способность тест-полоски повышается с ростом температуры; оптимальная температура теста составляет 22°C-26°C. При проведении данного теста нельзя определить отсутствие уробилиногена.

Билирубин: Анализ основан на свойстве соединения билирубина с солью диазония в кислой среде.

Как правило, билирубин не определяется в моче, даже при использовании самых чувствительных методов анализа. Даже наличие следов билирубина в достаточной степени является ненормальным и требует дополнительного исследования. Некоторые составные элементы мочи (медицинские препараты, показатели мочи) могут давать обесцвечивание индикаторной бумаги желтоватого или красноватого оттенка, что может препятствовать интерпретации получаемых результатов. К ложным результатам могут приводить концентрации аскорбиновой кислоты от 2,8 до 5,6 ммоль/л и выше.

Протеин: Анализ проводится исходя из принципа протеиновой погрешности индикатора pH.

Площадь реакции более чувствительна к альбумину. Повышенный уровень pH (до 9) может оказывать воздействие на результаты анализа. Остатки дезинфицирующего вещества, содержащего четвертичные аммониевые группы или хлоргексидин в емкости для мочи могут приводить к получению ложных положительных результатов.

Глюкоза: Анализ проводится исходя из принципа удельной реакции оксидазы/пероксидазы глюкозы.

Анализ проводится только для глюкозы. Только глюкоза в моче дает положительный результат. При концентрации аскорбиновой кислоты свыше 5,6 ммоль/л и при высокой концентрации кетоновых тел (8 ммоль/л) возможно получение ложных отрицательных значений в образцах мочи с незначительным количеством глюкозы (5,5 ммоль/л). Реакционная способность анализа глюкозы может снижаться по мере возрастания удельной плотности мочи. Ложные положительные реакции могут возникать при воздействии гипохлорита или пероксида (очищающая жидкость). Реакционная способность также может варьироваться под воздействием температуры.

Удельная плотность:

Анализ на удельную плотность позволяет определять удельную плотность мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. В целом, результат анализа коррелируется в пределах 0,005 от значений, получаемых с помощью метода рефракционного показателя. Индикаторные полоски автоматически корректируются на определение значения pH самым измерительным прибором, если $\text{pH} \geq 7,0$ или $\text{pH} \leq 5,0$. Моча с высоким содержанием щелочи может давать низкие показатели в сравнении с другими методами. Повышенные значения удельной плотности могут быть получены при наличии умеренных количеств протеина (5 г/л).

Кровь: Гемоглобин и миоглобин могут приводить к ускорению окисления индикатора с помощью органического гидропероксида, который содержится в индикаторной бумаге.

Данный анализ является чрезвычайно чувствительным к гемоглобину, поэтому дополняет собой микроскопическую проверку. Чувствительность данного анализа может снижаться в моче с высокой удельной плотностью. Анализ обладает равной чувствительностью к миоглобину (Концентрация гемоглобина 150-620 мкг/л приблизительно эквивалентна 5-15 неповрежденным эритроцитам на 1 микролитр. Капроприл и лодин также могут приводить к снижению реакционной способности. Кровь нередко находят в моче женщин в период менструации. Некоторые окисляющиеся загрязнители, такие как гипохлорит,

могут приводить к получению ложных положительных результатов. Микробная пероксидаза, появляющаяся в результате инфекции мочевых путей, может приводить к ложной положительной реакции. Концентрация аскорбиновой кислоты от 1,4 до 2,0 ммоль/л может приводить к получению ложных отрицательных значений на незначительных уровнях.

рН: Для данного анализа предусмотрен смешанный индикатор, который обеспечивает фиксацию изменения цвета в диапазоне от рН 4,5 до рН 9.

Микроальбумин: Реакция альбумина является более чувствительной, чем реакция глобулина, гемоглобина, альбумин Бенс-Джонса, протеин и муцин, поэтому отрицательный результат не исключает наличия протеинов в моче. Если результат составляет 20 мг/л – 200 мг/л, это подтверждает наличие микроальбуминарии. Когда результат выходит за пределы 200 мг/л, это свидетельствует о наличии клинической протеинурии. На такое состояние оказывает незначительное воздействие креатинин, гемоглобин и т.д. При высоком содержании щелочи в моче возможно получение ложного положительного результата.

Кальций: Тест основан на реакции ионов кальция в моче с ОСРС, что приводит к изменению цвета.

На результаты теста может оказывать воздействие повышенное содержание ионов магния в моче.

Соотношение микроальбумина и креатинина: При сочетании микроальбумина и креатинина, получаемый коэффициент позволяет снизить стохастическую вероятностную ошибку. Как правило, коэффициент составляет менее 3,4 мг/ммоль, если коэффициент находится между 3,4 мг/ммоль и 33,9 мг/ммоль, это ненормально, а когда коэффициент превышает 33,9 мг/ммоль, это в высшей степени ненормально.

Как таблица анализа может выглядеть на анализаторе:

Контрастная таблица результата анализа

Контрастная таблица результата анализа

Реагенты	Плюс и концентрация						
	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
VitC	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	0	0.6	1.4	2.8	5.6	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	10	25	50	100	

	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
LEU	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (CELL/ μ L)	0	15	70	125	500	
	Conventional Unit (Условная единица) (leu/ μ L)	0	15	70	125	500	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
KET	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	0	0.5	1.5	4.0	≥ 8.0	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	5	15	40	≥ 80	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
NIT	Plus (Плюс)	-	+				
	SI Unit (Система СИ)	Neg (нет)	Pos (есть)				

	СИ)						
	Conventional Unit (Условная единица)	Neg (нет)	Pos (есть)				
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Positive (есть)				
URO	Plus(Плюс)	Normal (норма)		+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (μmol/L)	Normal (норма)		33	66	≥131	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	Normal (норма)		2.0	4.0	≥8.0	
	English Unit (Английская система)	Normal (норма)		Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
BIL	Plus (Плюс)	-		+1	+2	+3	
	SI Unit (Система СИ) (μmol/L)	0		8.6	33	100	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0		0.5	2.0	6.0	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)		Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
PRO	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	

	SI Unit (g/L) (Система СИ)	0	0.15	0.3	1.0	3.0	
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	15	30	100	≥300	
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	
GLU	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	+4
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	0	2.8	5.5	14	28	≥55
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	0	50	100	250	500	≥1000
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)	Trace (след)	Small (мало)	Middle (средне)	Large (много)	Large (много)
SG	Plus (Плюс)	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
	SI Unit (Система СИ)						
	Conventional Unit (Условная единица)						
	English Unit (Английская система)						
BLD	Plus (Плюс)	-	±	+1	+2	+3	

	SI Unit (Система СИ) (CELL/ μ L)	0		10		25		80		200		
	Conventional Unit (Условная единица) * (mg/dL)	0		0.03		0.075		0.24		0.6		
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)		Trace (след)		Small (мало)		Middle (средне)		Large (много)		
pH	Plus (Плюс)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0		
	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)											
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)											
	English Unit (Английская система)											
CR	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	≤ 0.9		4.4		8.8		17.6		≥ 26.4		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	≤ 10		50		100		200		≥ 300		
Ca	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	≤ 1.0		2.5		5.0		7.5		≥ 10		
	Conventional Unit (Условная единица)	≤ 4.0		10		20		30		≥ 40		

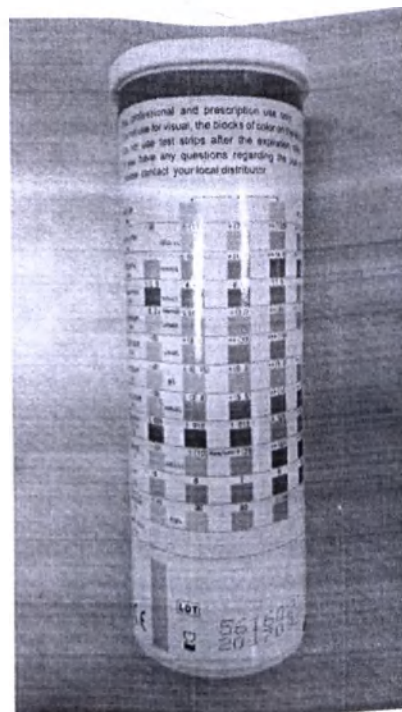
	ная единица) (mg/dL)						
МА	SI Unit (Система СИ) (mmol/L)	≤ 10	30	80	≥ 150		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/dL)	≤ 1	3	8	≥ 15		
МА/CR	SI Unit (Система СИ) (mg/mmol)	< 3.4		3.4-33.9	> 33.9		
	Conventional Unit (Условная единица) (mg/g)	< 30		30-300	> 300		
	English Unit (Английская система)	Negative (нет)		Abnormal (аномально)	High Abnormal (Высокоаномально)		

Контрастная таблица веществ

№	Наименование	Аббревиатура
---	--------------	--------------

1	АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА (ВИТАМИН С)	VitC
2	ЛЕЙКОЦИТЫ	LEU
3	КЕТОНОВЫЕ ТЕЛА	KET
4	НИТРИТ	NIT
5	УРОБИЛИНОГЕН	URO
6	БИЛИРУБИН	BIL
7	ПРОТЕИН	PRO
8	ГЛЮКОЗА	GLU
9	УДЕЛЬНАЯ Ч ПЛОТНОСТЬ	SG
10	КРОВЬ	BLD
11	ЗНАЧЕНИЕ Ph	pH
12	КРЕАТИНИН	CR
13	КАЛЬЦИЙ	Ca
14	МИКРОАЛБУМИН	MA

6.6 Маркировка медицинского изделия



Проект маркировок пенала на русском языке:

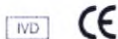
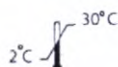
Для применения на анализаторе

Тест-полоски мочевые LITTEST 11F

Urine Reagent Strips

100 тест-полосок

- Аскорбиновая кислота
- Лейкоциты
- Кетоны
- Нитрит
- Уробилиноген
- Билирубин
- Протеин
- Глюкоза
- Удельная плотность
- Кровь
- pH



Urit Medical Electronic Co., Ltd.
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, PR China

Официальный представитель и импортер:

- Только для профессионального использования.
- Не используйте для визуального определения, цветные блоки на этикетке служат для справки.
- Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.
- По всем вопросам свяжитесь с местным дистрибьютором.

Аскорбиновая кислота 50%	- (0)	- (0.6)	- (1.4)	- (2.8)	++ (5.6)
Лейкоциты 50%	- (0)	+	++ (70)	+++ (125)	++++ (500)
Кетоны 50%	- (0.5)	- (1.5)	++ (4.0)	+++ (8.0)	
Уробилиноген 60%	- (0.2)	- (0.4)	- (0.6)	++ (1.0)	+++ (1.3)
Билирубин 60%	- (0)	- (0.15)	- (0.3)	++ (1.0)	+++ (3.0)
Протеин 40%	- (0)	- (0.15)	- (0.3)	++ (1.0)	+++ (3.0)
Глюкоза 5%	- (0)	- (0.15)	- (0.3)	++ (1.0)	+++ (3.0)
Удельная плотность 4%	- (0)	- (0.15)	- (0.3)	++ (1.0)	+++ (3.0)
Кровь 50%	- (0)	- (0.15)	- (0.3)	++ (1.0)	+++ (3.0)
pH 50%	- (0)	- (0.15)	- (0.3)	++ (1.0)	+++ (3.0)

Калибровка



<http://www.urit.com>

Для применения на анализаторе

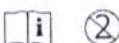
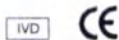
Тест-полоски мочевые LITTEST 12F

Urine Reagent Strips

100 тест-полосок

- Нитрит
- Лейкоциты
- Кетоны
- Креатинин
- Уробилиноген
- Билирубин
- Протеин
- Глюкоза
- Удельная плотность
- Кровь
- pH
- Микроальбумин

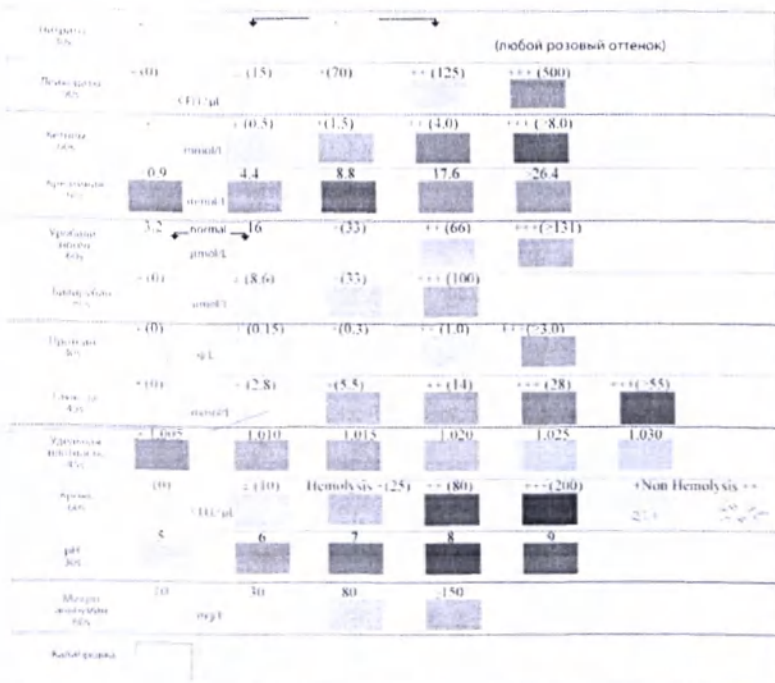
2°C 30°C



Urit Medical Electronic Co., Ltd.
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, PR China

Уполномоченный представитель и импортер:

- Только для профессионального использования.
- Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.
- Не используйте для визуального определения, цветные блоки на этикетке служат для справки.
- По всем вопросам свяжитесь с местным дистрибьютором.



<http://www.urit.com>

Для применения на анализаторе

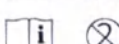
Тест-полоски мочевые LITTEST 14F

Urine Reagent Strips

100 тест-полосок

- Аскорбиновая кислота
- Нитрит
- Микроальбумин
- Лейкоциты
- Креатинин
- Кетоны
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельная плотность
- pH
- Кровь
- Кальций

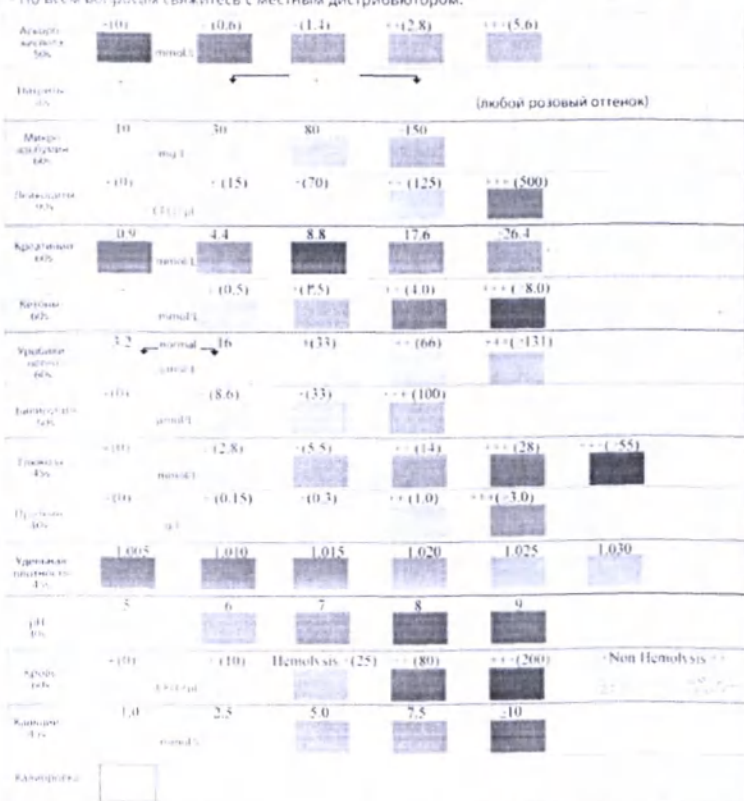
2°C 30°C



Urit Medical Electronic Co., Ltd.
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, PR China

Уполномоченный представитель и импортер:

- Только для профессионального использования.
- Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.
- Не используйте для визуального определения, цветные блоки на этикетке служат для справки.
- По всем вопросам свяжитесь с местным дистрибьютором.



<http://www.urit.com>

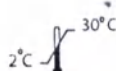
Тест-полоски мочевые

LITTEST 14G

Urine Reagent Strips

100 тест-полосок

- Лейкоциты
- Кетоны
- Нитриты
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельная плотность
- pH
- Кровь
- Аскорбиновая кислота
- Микроальбумин
- Кальций
- Креатинин



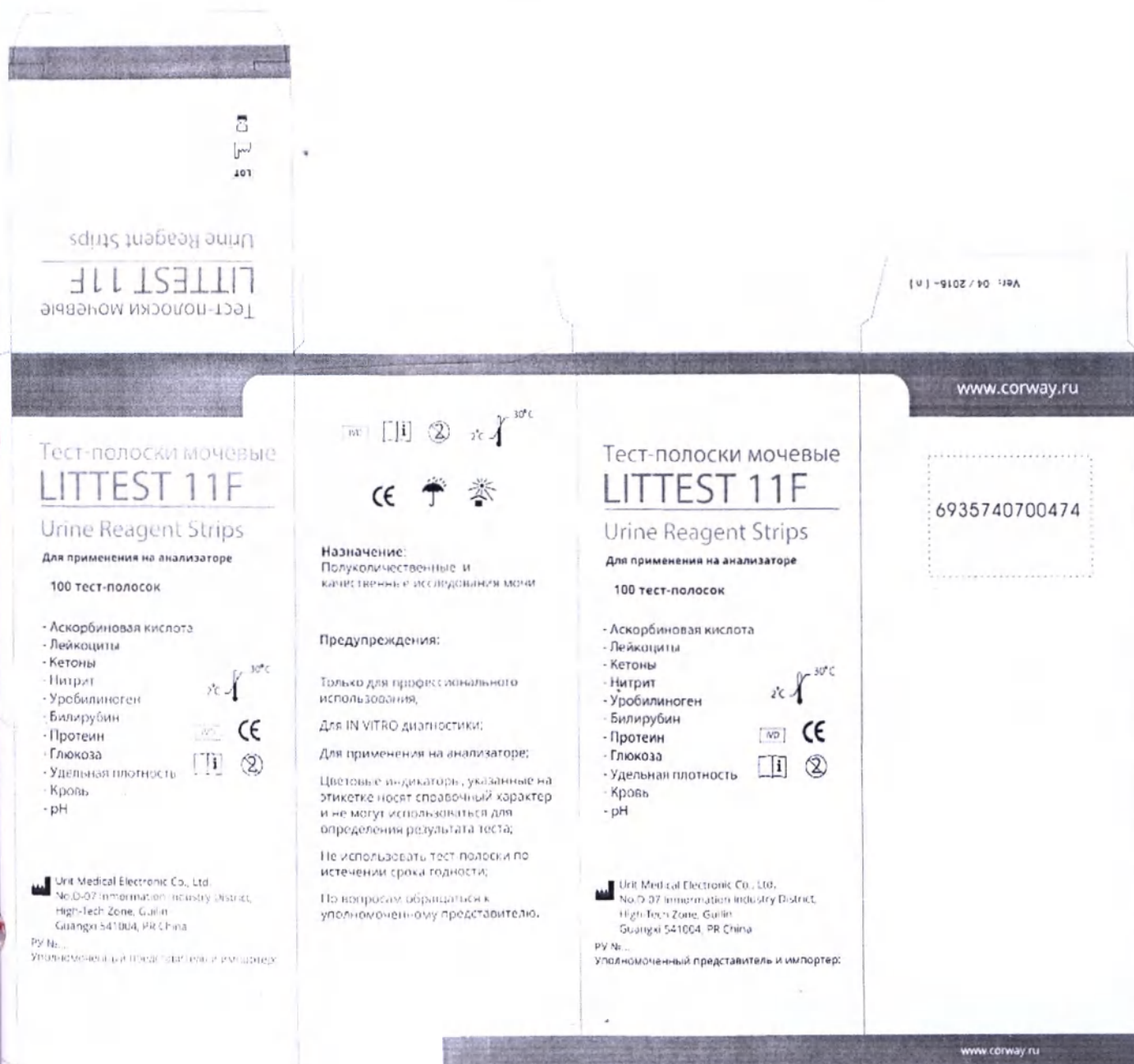
Urit Medical Electronic Co., Ltd.
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, PR China

Билирубин Bil	- (0)	± (1.5)	± (7.0)	±± (12.5)	±±± (50.0)
Кетоны Ket	-	± (0.5)	± (1.5)	±± (4.0)	±±± (8.0)
Нитриты Nit	-	±	±	±±	±±±
Уробилиноген Uro	3.2	16	± (33)	±± (66)	±±± (131)
Билирубин Bil	- (0)	± (8.6)	± (33)	±± (100)	
Уробилиноген Uro	- (0)	± (2.8)	± (5.5)	±± (14)	±±± (28) ±±±± (55)
Дисахариды Dis	- (0)	± (0.15)	± (0.5)	±± (1.0)	±±± (2.0)
Удельная плотность SG	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025 1.030
pH	5	6	7	8	9
Кровь Hem	- (0)	± (10)	Hemolysis ± (25)	±± (80)	±±± (200) ± Non Hemolysis ±
Аскорбиновая кислота Vit C	- (0)	± (0.6)	± (1.4)	±± (2.8)	±±± (5.6)
Микроальбумин Alb	10	30	80	150	
Кальций Ca	1.0	2.5	5.0	7.5	10
Креатинин Cre	0.9	4.4	8.8	17.6	26.4
Креатинин Cre					

http://www.urit.com



- Только для профессионального использования.
- Не используйте тест-полоски после окончания срока годности
- Не используйте для визуального определения, цветные блоки на этикетке служат для справки.
- По всем вопросам свяжитесь с местным дистрибьютором.



Test-полоски мочевые
LITTEST 21F
Urine Reagent Strips

Ver: 04/2016 (1.1)

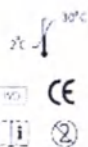
www.corway.ru

Тест-полоски мочевые LITTEST 12F Urine Reagent Strips

Для применения на анализаторе

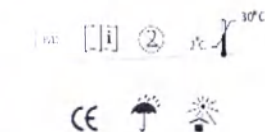
100 тест-полосок

- Нитрит
- Лейкоциты
- Кетоны
- Креатинин
- Уробилиноген
- Билирубин
- Протеин
- Глюкоза
- Удельная плотность
- Кровь
- pH
- Микроальбумин



Unit Medical Electronic Co., Ltd.
No. 0-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, P.R. China

PY No. ...
Уполномоченный представитель и импортер:



Назначение:
Полуколичественные и
качественные исследования мочи.

Предупреждения:

Только для профессионального
использования.

Для IN VITRO диагностики;

Для применения на анализаторе;

Цветовые индикаторы, указанные на
этикетке носят справочный характер
и не могут использоваться для
определения результата теста.

Не использовать тест-полоски по
истечении срока годности.

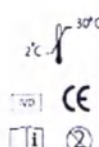
По вопросам обращаться к
уполномоченному представителю.

Тест-полоски мочевые LITTEST 12F Urine Reagent Strips

Для применения на анализаторе

100 тест-полосок

- Нитрит
- Лейкоциты
- Кетоны
- Креатинин
- Уробилиноген
- Билирубин
- Протеин
- Глюкоза
- Удельная плотность
- Кровь
- pH
- Микроальбумин



Unit Medical Electronic Co., Ltd.
No. 0-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, P.R. China

PY No. ...
Уполномоченный представитель и импортер:

6935740700474

www.corway.ru

Test-полоски мочевые
LITTEST 14F
Urine Reagent Strips

Ver: 04 / 2016 - (n)

www.corway.ru

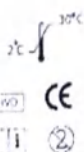
Тест-полоски мочевые LITTEST 14F

Urine Reagent Strips

Для применения на анализаторе

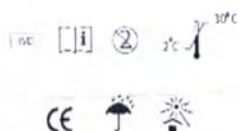
100 тест-полосок

- Аскорбиновая кислота
- Нитрит
- Микроальбумин
- Лейкоциты
- Креатинин
- Кетоны
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельная плотность
- pH
- Кровь
- Кальций



Unit Medical Electronic Co., Ltd.
No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, P.R. China

RU №...
Уполномоченный представитель и импортер:



Назначение:
Полуколичественные и
качественные исследования мочи

Предупреждения:

Только для профессионального
использования.
Для IN VITRO диагностики.
Для применения на анализаторе.
Цветовые индикаторы, указанные на
этикетке носят справочный характер
и не могут использоваться для
определения результата теста.
Не использовать тест-полоски по
истечении срока годности.
По вопросам обращаться к
уполномоченному представителю.

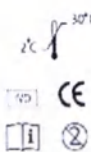
Тест-полоски мочевые LITTEST 14F

Urine Reagent Strips

Для применения на анализаторе

100 тест-полосок

- Аскорбиновая кислота
- Нитрит
- Микроальбумин
- Лейкоциты
- Креатинин
- Кетоны
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельная плотность
- pH
- Кровь
- Кальций



Unit Medical Electronic Co., Ltd.
No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, P.R. China

RU №...
Уполномоченный представитель и импортер:

6935740700474

www.corway.ru

Test-полоски мочевые
LITTEST 14G
Urine Reagent Strips

101

Ver: 04/2016 (1.0)

www.corway.ru

Тест-полоски мочевые LITTEST 14G Urine Reagent Strips

Для применения на анализаторе

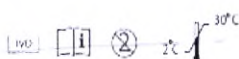
100 тест-полосок

- Лейкоциты
- Кетоны
- Нитриты
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельная плотность
- pH
- Кровь
- Аскорбиновая кислота
- Микроальбумин
- Кальций
- Креатинин



Unit Medical Electronic Co., Ltd.
No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, P.R. China

РУ №...
Уполномоченный представитель и импортер:



Назначение:
Полуколичественный и
качественный исследования мочи

Предупреждения:

Только для профессионального
использования!

Для IN VITRO диагностики:

Для применения на анализаторе:

Цветовые индикаторы, указанные на
этикетке носят справочный характер
и не могут использоваться для
определения результата теста;

Не использовать тест-полоски по
истечении срока годности;

По вопросам обращаться к
уполномоченному представителю.

Тест-полоски мочевые LITTEST 14G Urine Reagent Strips

Для применения на анализаторе

100 тест-полосок

- Лейкоциты
- Кетоны
- Нитриты
- Уробилиноген
- Билирубин
- Глюкоза
- Протеин
- Удельный вес
- pH
- Кровь
- Аскорбиновая кислота
- Микроальбумин
- Кальций
- Креатинин



Unit Medical Electronic Co., Ltd.
No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin
Guangxi 541004, P.R. China

РУ №...
Уполномоченный представитель и импортер:

6935740700474

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест - полоска **Litest 11F** для определения лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH, аскорбиновой кислоты в моче обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества лейкоцитов, кетонов, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита и pH в моче. Тест - полоски **Litest 11F** предназначены для использования с автоматическим анализатором мочи **URIT-1500, UriLit 1500**.

Тест - полоска **Litest 12F** для определения нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, pH, микроальбумина в моче обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества нитрита, лейкоцитов, кетонов, креатинина, уробилиногена, билирубина, удельной плотности, крови, протеинов, глюкозы, нитрита, pH и микроальбумина в моче. Тест - полоски **Litest 12F** предназначены для использования с автоматическими анализаторами мочи **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** и анализатором мочи **URIT-330, 560**.

Тест - полоска **Litest 14F** для определения аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, кальция в моче обеспечивают проведение качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови и кальция в моче. Тест - полоски **Litest 14F** предназначены для использования с автоматическими анализатором мочи **URIT-1600, 1610, UriLit 1600** и анализатором мочи **URIT-560**.

Тест - полоска **Litest 14G** для определения лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция, креатинина в моче обеспечивают качественного и полуколичественного анализа мочи для определения количества лейкоцитов, кетона, нитрита, уробилиногена, билирубина, глюкозы, протеина, удельной плотности, pH, крови, аскорбиновой кислоты, микроальбумина, кальция и креатинина в моче. Тест - полоски **Litest 14G** предназначены для использования с анализаторами мочи **URIT-50, 180, 500B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C**.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для проведения анализа необходимо использовать исключительно свежесобранную (**не старше двух часов**), не центрифугированную, тщательно перемешанную мочу, помещенную в стерильную емкость (при длительном стоянии уровень pH мочи сдвигается в кислую сторону, что может привести к искажению результатов исследований). При невозможности проведения анализа в ближайшие 60 минут – исследуемый образец следует поместить в холодильник на срок не более чем 8 часов. После извлечения из холодильника, мочу следует постепенно нагреть до комнатной температуры, аккуратно и тщательно перемешав перед началом проведения исследования.

Наиболее точные результаты анализа будут получены при исследованиях утренней мочи – она наиболее концентрированная, её исследование позволяет снизить вероятность ложноотрицательных (негативных) результатов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для Littest 11F:

Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора мочи **URIT-1500, UriLit 1500**.

Для Littest 12F:

1. Необходимы: автоматический анализатор мочи **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** или анализатор мочи **URIT-330, 560**.

2. При использовании **URIT-330, 560** полностью погрузите тест - полоски в свежую и хорошо перемешанную мочу, пробирка с образцом мочи должна иметь в высоту более 78 мм, убедитесь, что все подкладки хорошо смочены. Выньте тест - полоску через 2 секунды. Также допускается использование капельного метода пропитки.

3. При выемке индикаторной полоски, стряхните излишнее количество мочи, для чего проведите краем полоски по ободку емкости для мочи. Промокните полоску на абсорбирующей бумаге. Избегайте загрязнения от расположенных рядом индикаторных полосок.

4. При интерпретации результатов с помощью автоматических анализаторов мочи, выполняйте соответствующие указания, приведённые в руководстве по эксплуатации автоматических анализаторов **URIT-1500, 1600, 1610, UriLit 1500, 1600** или анализатор мочи **URIT-330, 560**.

Для Littest 14F:

1. Необходимы: автоматические анализаторы мочи **URIT-1600, 1610, UriLit 1600** или анализатор мочи **URIT-560**.

2. При использовании **URIT-560** полностью погрузите тест - полоску в свежую и хорошо перемешанную мочу, либо равномерно распределите пробу мочи на полоске с помощью пипетки.

3. При выемке тест - полоски, стряхните излишнее количество мочи, для чего проведите краем полоски по ободку емкости для мочи. Промокните полоску на абсорбирующей бумаге. Избегайте загрязнения от расположенных рядом индикаторных подкладок.

4. При интерпретации результатов с помощью автоматических анализаторов мочи, выполняйте соответствующие указания, приведенные в руководстве по эксплуатации автоматических анализаторов **URIT-1600, 1610, URIT-560, UriLit 1500, 1600.**

Для Littest 14G:

1. Необходимы: анализатор мочи **URIT-50,180, 500B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C.**

2. Полностью погрузите тест - полоски в свежую и хорошо перемешанную мочу, Пробирка с образцом мочи должна иметь в высоту более 78 мм, убедитесь, что все подкладки хорошо смочены. Выньте тест - полоску через 2 секунды. Также допускается использование капельного метода пропитки.

3. При выемке тест - полоски, стряхните излишнее количество мочи, для чего проведите краем полоски по ободку емкости для мочи. Промокните полоску на абсорбирующей бумаге. Избегайте загрязнения от расположенных рядом индикаторных подкладок.

4. При интерпретации результатов с помощью автоматических анализаторов мочи, выполняйте соответствующие указания, приведенные в руководстве по эксплуатации автоматических анализаторов **URIT-50,180, 500B, 500C, 330, 31, 560, UriLit-150, 500C.**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Просим учитывать следующее

В принципе, диагностика или терапия не должны быть основаны на результате одного анализа, а скорее в контексте всех прочих медицинским исследований. Знание способов воздействия медицинских препаратов или их метаболитов на отдельные виды анализов ещё не является полным и исчерпывающим. Если возникают сомнения, рекомендуется повторить исследование после прекращения приёма конкретного вида медицинского препарата. Большие количества аскорбиновой кислоты в моче могут приводить к получению искусственно сниженных и ложных негативных результатов при анализе на глюкозу, кровь, нитрит и билирубин.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **2a**

Изделия относятся к классу устройств InVitroDiagnostic, и регулируются директивой IVD/98/79/ЕС.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации тест - полосок.

Только для диагностического использования в клинических лабораториях.

Только для использования с измерительными приборами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Анализ должен производиться специалистами в области здравоохранения.
2. Тест - полоска не применяется для визуального анализа, образцы окрашивания на цветной части приводятся только для информации, а не для оценки результата анализа.
3. Налейте свежую пробу мочи в чистую и сухую емкость. Запрещается подвергать пробы мочи воздействию прямого солнечного света, в противном случае происходит окисление билирубина и уробилиногена, что приводит к получению искусственно сниженных результатов для этих двух параметров.
4. Не прикасайтесь руками к полоскам, реакгентный блок индикаторных полосок должен оставаться чистым для предотвращения загрязнения.
5. Запрещается удалять влагоосушитель. Незамедлительно плотно закройте пенал колпачком после взятия тест - полоски. Если тест полоска в течение длительного времени (более 5 минут) подвергается воздействию влаги, возможно получение неточных результатов.
6. Запрещается использование тест - полосок по истечении срока годности. Запрещается использовать тест - полоски с ухудшенными характеристиками, а также обесцвеченные и потемневшие индикаторные полоски. После вскрытия упаковки с тест-полосками (100 шт.), не использованные тест-полоски можно использовать для проведения тестов в течение 3 месяцев.
7. Если пенал с тест - полосками хранился при температуре до +18 °C, то перед использованием доведите тест - полоску до температуры эксплуатации.
8. Ложные положительные значения для крови и глюкозы могут получаться в результате наличия остатков дезинфицирующих средств с сильной окислительной способностью в емкости для сбора мочи. Запрещается добавлять в мочу консерванты. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.
9. Использованную тест - полоску нельзя использовать повторно. Полоску следует утилизировать в соответствии с правилами для медицинских отходов общего назначения.
10. Диагноз или лечение не должны быть основаны на одном единственном результате, должны быть установлены на основании других медицинских исследований. Выявление эффекта наркотиков или их метаболитов после проведения теста не однозначно. В спорных случаях желательно повторить тест после выведения препаратов из организма.

11. Большое количество аскорбиновой кислоты в моче может привести к ложно заниженным или отрицательным результатам на глюкозу, кровь, нитриты и билирубин.

Возможные ошибки при работе с образцом:

- Использование образца, извлечённого из холодильника, не разогретого до комнатной температуры, приведёт к замедлению протеканию реакции;
- Недостаточно хорошо перемешанный образец, при проведении анализа мочи на кровь и лейкоциты, приведёт к ложно заниженной или отрицательной реакции.

13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

13.1 Чувствительность

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты, клеток/мкл гранулоцита	10-15			15-40
Кетоновые тела, ммоль/л, ацетоуксусная кислота	0,4-0,5			0,5-1,0
Нитрит, мкмоль/л	22-33			18-33
Уробилиноген, мкмоль/л	17-33			
Микроальбумин, мг/л альбумина		20-30		20-30
Билирубин, мкмоль/л	7,5-8,6			8,6-17
Протеин, г/л альбумина	0,1-0,15			0,1-0,3
Глюкоза, ммоль/л	2,2-2,8			
Кровь, мг/л гемоглобина	0,15-0,3			0,15-0,3
Креатинин, ммоль/л		2,2-4,4		2,0-3,6
Аскорбиновая кислота, ммоль/л	0,5-0,6		0,5-0,6	0,6-0,85
Кальций, ммоль/л ионы кальция			2,0-2,5	

13.2 Состав реагентов

Исходя из массы в сухом состоянии в каждой области 100 полосок:

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты	индоксильный эфир 1,4 мг; соль диазония 0,7 мг			
Кетоновые тела	нитропруссид натрия 30,0 мг			
Нитрит	арсаниловая кислота 0.65 мг; N-(нафтил)-этилендиаммоний дегидрохлорид 0.45 мг			
Уробилиноген	Дианизидин 1,2 мг			
Микроальбумин		флуоресцентный краситель 0,36 мг		
Билирубин	2,4-дихлорбензолный диазоний 14,3 мг			
Протеин (белок)	Тетрабромфенольный краситель синего цвета 0,36 мг			
Глюкоза	оксидаза глюкозы 6,2 мг; пероксидаза 2,8 мг; 4-аминоантипирин 0,08 мг.			
Кровь (эритроциты)	Гидропероксид изопропилбензола 35,2 мг, 3,3',5,5'-Тетраметилбензидин 2,0 мг			
Креатинин		хлорид металла 0,15 мг; кислотный краситель 0,4 мг		
Аскорбиновая кислота	соль 2,6-дихлороиндофенола натрия 0,5 мг		соль 2,6-дихлороиндофенола натрия 0,5 мг	
Кальций			О-крезолфталеиновый комплекс 2,5мг	
Удельная плотность	Бромксиленовый синий 0,4 мг; полиметилвинил ацетат малеиновый натрий 16 мг			
pH	Бромкрезоловый зеленый 0,2 мг, Бромксиленовый синий 3,3 мг			

13.3 Эталонные биологические интервалы

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты, клеток/мкл гранулоцита			0	
Кетоновые тела, ммоль/л, ацетоуксусная кислота			0	
Нитрит, мкмоль/л			0	
Уробилиноген, мкмоль/л			3,2-16	
Микроальбумин, мг/л альбумина			<20	
Билирубин, мкмоль/л			0	

	11F	12F	14F	14G
Протеин, г/л альбумина	<0,15			
Глюкоза, ммоль/л	<2.8			
Кровь, мг/л гемоглобина	<10			
Креатинин, ммоль/л		2,0-22,0		0,9-26,4
Аскорбиновая кислота, ммоль/л	0		0	
Кальций, ммоль/л ионы кальция			1,5-9,0	
Удельная плотность	1,010-1,025			
pH	5,5-7,0			

13.4 ЛИНЕЙНОСТЬ

	11F	12F	14F	14G
Лейкоциты, клеток/мкл гранулоцита	15-500			
Кетоновые тела, ммоль/л, ацетоуксусная кислота	0,5-8,0			
Нитрит, мкмоль/л	+			
Уробилиноген, мкмоль/л	33-≥131			
Микроальбумин, мг/л альбумина		30-150		
Билирубин, мкмоль/л	8,6-100			
Протеин, г/л альбумина	0,15-3,0			
Глюкоза, ммоль/л	2,8-55			
Кровь, мг/л гемоглобина	10-200			
Креатинин, ммоль/л		0,9-26,4		
Аскорбиновая кислота, ммоль/л	0,6-5,6		0,6-5,6	
Кальций, ммоль/л ионы кальция			1,0-10	
Удельная плотность	1,005-1,030			
pH	5,0-9,0			

13.5 Время достижения стабильной окраски сенсорного элемента

Тест-полоски мочевые Littest 11F, 12F, 14F

Лейкоциты	Не более 90 сек.
Кетоны	Не более 60 сек.
Нитриты	Не более 30 сек.
Уробилиноген	Не более 60 сек.
Билирубин	Не более 60 сек.
Протеин	Не более 40 сек.
Глюкоза	Не более 45 сек.
Кровь	Не более 60 сек.
Креатинин	Не более 60 сек.
Кальций	Не более 45 сек.
Микроальбумин	Не более 60 сек.
Удельная плотность	Не более 45 сек.
pH	Не более 30 сек.
Аскорбиновая кислота	Не более 50 сек.

Вариант исполнения «Тест-полоска мочева Littest 14G»

Лейкоциты	Не более 90 сек.
Кетоны	Не более 60 сек.
Нитрит	Не более 60 сек.
Уробилиноген	Не более 60 сек.
Билирубин	Не более 60 сек.
Протеин	Не более 60 сек.
Глюкоза	Не более 45 сек.
Кровь	Не более 60 сек.
Креатинин	Не более 60 сек.
Кальций	Не более 45 сек.
Микроальбумин	Не более 60 сек.
Удельная плотность	Не более 60 сек.
pH	Не более 60 сек.
Аскорбиновая кислота	Не более 50 сек.

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразовое. Ремонту не подлежит.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое. Техническому обслуживанию не подлежит.

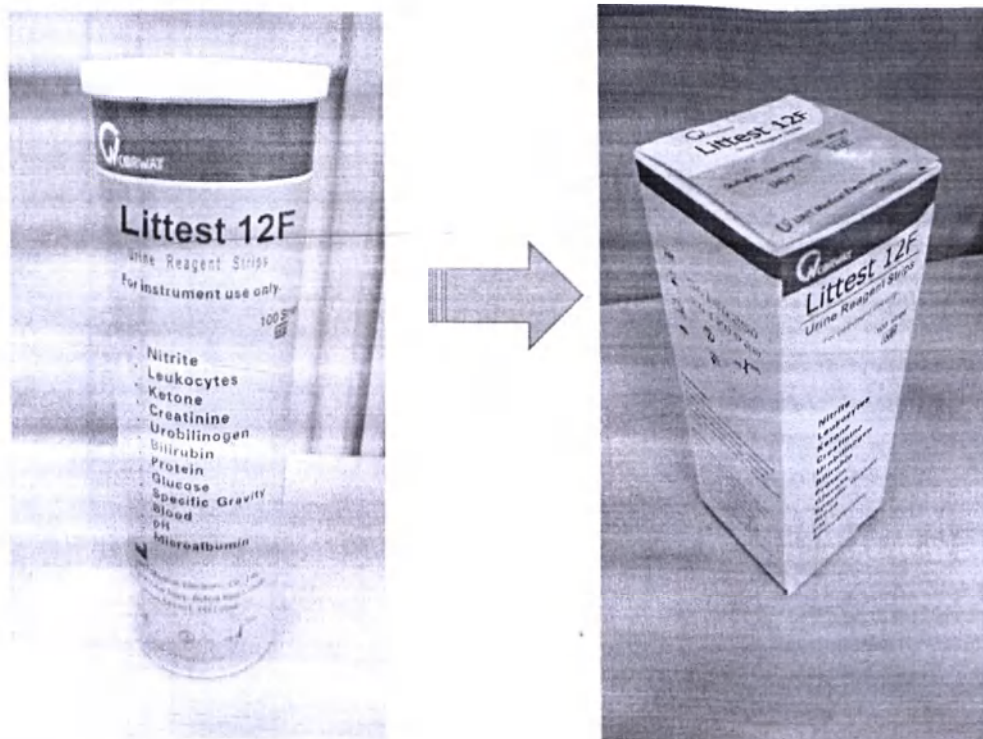
16. УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает защиту тест - полосок от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

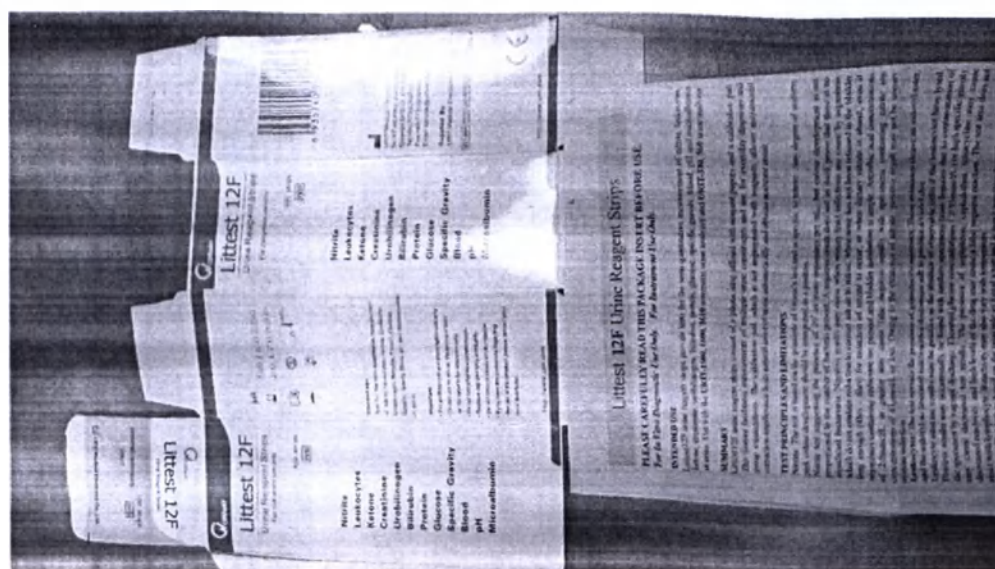
Полоски упакованы в пластиковые пеналы, в котором находится осушитель.

100 тест полосок в 1 пенале.

Пластиковый пенал, запечатан в полиэтиленовую плёнку и помещается в картонную коробку:



В картонной коробке также находится руководство по эксплуатации:



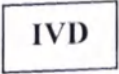
Далее упаковывается в среднюю упаковку (1×10) содержит десять пеналов.

Далее 10 средних упаковок упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона:



17. МАРКИРОВКА

Маркировка на пенале и картонной коробке (потребительская упаковка):

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хранить при температуре от +2°C до +30°C
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Код партии
	Использовать до...
	Изготовитель

Символ	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Дата изготовления
CE	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro

Маркировка на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле – 4
+2  +30	Хранить при температуре от +2°C до +30°C

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Полоски должны храниться в плотно закрытом специальном пенале завода-изготовителя, недоступном для детей месте. Не используйте полоски с просроченным сроком годности. Место хранения должно быть защищено от паров органических растворителей, щелочей, кислот и повышенной влажности на протяжении всего срока годности.

При хранении пенала не следует вынимать из крышки пенала пакет с влагопоглотителем (силикагелем).

Цветовую шкалу расшифровки анализа мочи, размещённую на пенале необходимо предохранять от воздействия солнечного света во избежание её выцветания.

Условия хранения:

- Диапазон температуры окружающего воздуха: от +2 °С до +30 °С;
- Относительная влажность: 10-80%;
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

18.2 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

- Температура: от +2 °С до +30 °С.
- Относительная влажность: от 10 до 80% (без образования конденсата).
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – В.

После использования считаются потенциально заражёнными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН СанПиН 2.1.3684-21.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: от +18 °С до +30 °С.
- Влажность: 10 - 85%.
- Атмосферное давление: 800 - 1060 гПа.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности составляет 18 месяцев. Неиспользованные тест - полоски, которые хранятся в плотно закрытой ёмкости, сохраняют стабильность в течение 3 месяцев после вскрытия ёмкости для хранения при температуре $+(2-30) ^\circ\text{C}$.

Срок годности указан на потребительской упаковке.

Tied and sealed

38 sheets

Vice president Huang Jie

Signature



СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

00701103

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

Номер 214503B0/000333

Настоящим подтверждаем: печать компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.) проставленная на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Хан Ки

Дата: 02 ноября 2021

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Адрес: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлинь, Зона
развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07.

Почтовый индекс: 541004

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

Адрес электронной почты: export@uritest.com

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

[HTTP://www.urit.com](http://www.urit.com)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинских изделий**

22 октября 2021

Компания УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.), находящаяся по адресу: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлинь, Зона развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07, настоящим подтверждает РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для медицинских приборов для анализа мочи с помощью тест-полоски мочевого Littest для in vitro исследования мочи на анализаторах URIT, UriLit производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO. LTD

УТВЕРЖДЕНО *Хуан Цзе*

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Прошиты и скреплены печатью

38 страницы

Заместитель президента Хуан Цзе

Подпись подпись

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Тихонов Владимир Константинович ВМихов

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, **Касоян Вероника Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Балукowej Галины Ивановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2021-16-858

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп

В. М. Касоян





Итого в настоящем документе 47 лист 06

Вр.и.о. нотариуса

В. М. Касоян