

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ОМБ»

М.В. Кузовлев



2008 г.

Инструкция

по применению Тест-полосок для определения биохимических параметров
мочи Combi-Screen

производства компании Analyticon Biotechnologies AG,
в том числе:

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Москва 2008 г.

1. Назначение

Тест-полоски Combi-Screen предназначены для экспресс-определения компонентов мочи путем специфического окрашивания специальных индикаторных зон.

Список параметров, которые можно определять при помощи тест-полосок линии Combi-Screen включает в себя от 1 до 11 показателей. Это уробилиноген, билирубин, кетоновые тела, аскорбиновая кислота, глюкоза, общий белок, нитриты, кровь (цельные эритроциты и продукты их лизиса), лейкоциты, удельный вес и pH.

2. Основные технические характеристики

Монопараметрические и комплексные тест-полоски Combi-Screen для определения в моче 1, 3, 6, 7, 9, 10, 11 параметров одновременно. В состав ряда полосок входит мало распространенный, но широко востребованный параметр аскорбиновая кислота.

Компанией Analyticon Biotechnologies AG® также представлены тест-полоски с защитой тестовых зон крови и глюкозы от воздействия аскорбиновой кислоты, поскольку присутствие аскорбиновой кислоты в высоких концентрациях приводит к заниженным или ложно отрицательным результатам крови и глюкозы, и как следствие неверному диагнозу и поздно начатому лечению.

Тест-полоски Combi-Screen упакованы в герметично закрытые жестяные тубы по 50 и 100 штук, полоски Combi-Screen 11 SYS фасованы по 100 и 150 штук в упаковке.

Определяемые на одной полоске параметры сгруппированы по диагностическому значению.

Зона нормальных значений соответствует принятым IFCC клиническим нормам, а поля для оценки степени патологии разбиты с минимальным шагом и достоверно отличаются по цвету, что значительно повышает точность полуколичественного определения.

Срок инкубации тест-полосок в образце мочи, включающих зоны для определения лейкоцитов линии Combi-Screen L и Combi-Screen SL, составляет от 60 до 120 секунд, и 60 секунд для всех остальных полосок.

Тест-полоски на один, три, пять, шесть, семь, восемь и девять параметров используются только для визуального считывания.

Тест-полоски на 11 параметров могут быть считаны как визуально, так и при помощи специального анализатора Combi-Scan, также производимого компанией Analyticon Biotechnologies AG®.

Состав реагентов, нанесенных на тест-полоски:

Аскорбиновая кислота: 2,6 дихлоро-фенолин-дофенол (0,7%);

билирубин: diazonатриевая соль (3,1%);

кровь: изопропилбензол гидропероксид (25%), тетраметилбензидин-дигидрохлорид (0,2%);
глюкоза: глюкозооксидаза (2,1%), пероксидаза (0,9%), гидрохлорид толуидина (5,0%);
кетоны: нитропруссид натрия (2,0%);
лейкоциты: очищенные гетероциклические карбоксилаты (0,4%), соли диазония (0,2%);
нитриты: 4-арсаниловая кислота (8,2%), N-(нафтил)-этилендиаммоний-дигидрохлорид (2,6%);
pH: метиловый красный (2,0%), бромтимоловый синий (10%);
белок: тетрабромфеноловый голубой краситель (0,2%);
удельный вес: ди-бром-3-гидрокси-4-изопропил-толуол-сульфоталеин (2,8%);
уробилиноген: диазонатриевая соль (0,4%).

Тест-полоски для мочи протестированы ведущими европейскими, американскими и российскими контрольными организациями. Производство их сертифицировано ISO 9001/9002. Имеется регистрационное удостоверение МЗ РФ.

Срок годности тест-полосок указан на упаковке.

Производство: Германия, г. Лихтенфельс.

3. Противопоказания

Противопоказаний к применению тест-полосок Combi-Screen не имеется.

4. Подготовка к работе с тест-полосками

❖ Приготовление образцов мочи

Рекомендуется использовать, только свежую, хорошо перемешанную мочу.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ НЕ ТРЕБУЕТСЯ. Для достижения наиболее клинически достоверных результатов рекомендуется проводить анализ в первой утренней порции.

Мочу необходимо собирать в чистые, хорошо промытые емкости, не содержащие следов детергентов. Желательно не подвергать образцы мочи воздействию прямого солнечного света во избежание преаналитического искажения определяемого уровня билирубина и уробилиногена. Образцы не должны храниться более 4 часов. Для сбора мочи рекомендуется использовать одноразовые стерильные пластиковые контейнеры.

Добавлять стабилизаторы и консерванты нельзя – это может повлиять на результаты измерения! Если нет возможности провести анализ немедленно, храните образцы при температуре 2-4°C и согрейте до комнатной (15-25 °C) температуры непосредственно перед исследованием.

❖ Диагностикумы

Тест-полоски рекомендуется извлекать из тубы пинцетом. При извлечении тест-полосок и при дальнейшем их использовании во избежание искажения результатов анализа не рекомендуется прикасаться к индикаторным зонам тест-полосок ни открытыми руками, ни руками в резиновых перчатках.

После извлечения требуемого количества тест-полосок необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПЛОТНО ЗАКРЫТЬ ТУБУ** во избежание попадания влаги на оставшиеся диагностикумы.

5. Порядок работы

- 1) Возьмите тест-полоску пинцетом и поместите ее в контейнер с мочой примерно на две секунды таким образом, чтобы **ВСЕ ИНДИКАТОРНЫЕ ЗОНЫ НАХОДИЛИСЬ НИЖЕ УРОВНЯ ЖИДКОСТИ**.
- 2) Удалите излишки мочи с тест-полоски путем постукивания ребром полоски о край контейнера с пробой.
- 3) Инкубируйте тест-полоску в течение срока, указанного на тубе. Срок составляет от 60 до 120 сек для тест-полосок, включающих зоны для определения лейкоцитов линии Combi-Screen L и Combi-Screen SL, и 60 сек для всех остальных типов тест-полосок. Во избежание перемешивания красителей с соседних, принципиально различных зон, инкубацию тест-полосок необходимо проводить **СТРОГО В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ**.
- 4) По истечении срока инкубации сравните окраску каждой из зон тест-полоски с цветом соответствующей зоны на контрольной шкале, нанесенной на внешнюю поверхность тубы. **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРЬТЕ НАПРАВЛЕНИЕ СЧИТЫВАНИЯ, УКАЗАННОЕ НА ТУБЕ РЯДОМ С КОНТРОЛЬНОЙ ШКАЛОЙ**.
- 5) Если цвет края тестовой зоны отличается от середины, то он не учитывается. Так же не рекомендуется считывание показаний тест-полосок позже, чем через 2 минуты с начала инкубации.

6. Правила хранения и использования

Диагностические тест-полоски для мочи необходимо хранить в плотно закрытых тубах, в которых они были получены от производителя, в сухом, темном месте, при комнатной температуре, но не более чем при 30°C. Хранение в холодильнике нежелательно. Для соблюдения полной герметичности не удаляйте уплотнитель из крышки тубы. Основным условием адекватной работы тест-полосок является соблюдение герметичности для полного исключения вероятности попадания влаги, прямого солнечного света и паров

химических соединений внутрь тубы. Также опасно хранение вблизи нагревательных приборов и у других приборов, выделяющих большое количество тепла.

При работе с тест-полосками запрещается касаться руками рабочих зон, т.к. некоторые вещества, секретируемые кожей человека, а также компоненты моющих средств и парфюмерии могут привести к развитию перекрестных реакций при проведении анализа.

При правильном соблюдении условий хранения и использования компания-производитель гарантирует адекватную работу тест-полосок до истечения срока годности.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 листов

М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»



КОПИЯ ВЕРНА

М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»