

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Совета директоров

ООО «АСТРА-77»

Е.И.Буслик

« »

200 г

М.п.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Реагенты и расходные материалы для анализаторов «Клинитек 50»
(Clinitek 50), «Клинитек 100» (Clinitek 100), «Клинитек 200» (Clinitek 200),
«Клинитек Статус» (Clinitek Status), «Клинитек 500» (Clinitek 500),
«Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus), производства фирмы Siemens
Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия**

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.1. Полное название	3
1.2. Предназначение и диагностическая роль.	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2.1. Состав	4
2.2. Количество анализируемых проб	5
2.3. Принцип метода	5
3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	6
5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ	6
6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	6
7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	6
8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	7

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное название

№ П.п.	№ по каталогу	Название
1.	2924704	Диагностические тест-полоски Микроальбумин (Microalbumin).
2.	3536597	Диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10 SG).
3.	4310924	Диагностические тест-полоски Мультистикс 8 (Multistix 8 SG)
4.	3242542	Диагностические тест-полоски Мультистикс 5 (Multistix 5 SG).
5.	8259974.	Диагностические тест-полоски Лабстикс (Labstix)
6.	4960872	Диагностические тест-полоски Микроальбустикс (Microalbustixs).
7.		Диагностические тест-полоски Кетостикс (Ketostix).

1.2. Предназначение и диагностическая роль.

Диагностические тест-полоски позволяют проводить полуколичественное определение химического состава мочи. При помощи диагностических тест-полосок возможно определить следующие показатели: содержание глюкозы, билирубина, кетоновых тел, удельный вес мочи, эритроциты, кислотность, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты. Диагностический картридж предназначен для полуколичественного определения хорионического гонадотропного гормона человека (ХГЧ) на анализаторах мочи «Клинитек» (Clinitek) различных моделей.

1. Диагностические тест-полоски Микроальбумин (Microalbumin). Определение альбумина, креатинина и их соотношения в моче.
2. Диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10 SG). Исследование биохимического состава мочи по 10 параметрам: глюкоза, билирубин, кетоновые тела, удельный вес, эритроциты, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты.
3. Диагностические тест-полоски Мультистикс 8 (Multistix 8 SG). Исследование биохимического состава мочи по 8 параметрам: глюкоза, кетоновые тела, удельный вес, эритроциты, pH, белок, нитриты, лейкоциты.
4. Диагностические тест-полоски Мультистикс 5 (Multistix 5 SG). Исследование биохимического состава мочи по 5 параметрам.

5. Диагностические тест-полоски Лабстикс (Labstix). Исследование биохимического состава мочи по 6 параметрам: глюкоза, кетоновые тела, удельный вес, эритроциты, pH, белок.
6. Диагностические тест-полоски Микроальбустикс (Microalbustixs). Определение альбумина, креатинина и их соотношения в моче.
7. Диагностические тест-полоски Кетостикс (Ketostix). Тест-полоски для определения кетоновых тел в моче.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Состав

Диагностические тест-полоски многопараметровые.

- Определение белка: 0,3% тетрабромфенол синий, 97,3% буфер, 2,4% нереакционные компоненты.
- Определение эритроцитов: 6,8% диизопропилбензен дигидропероксид, 4,0% 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин, 48,0% буфер, 41,2% нереакционные компоненты.
- Определение лейкоцитов: 0,4% дериватизированный пиррол аминокислотный, 0,2% соль диазония, 40,9% буфер, 58,5% нереакционные компоненты.
- Определение нитритов: 1,4% p-арсаниловая кислота, 1,3% татрагидробензохиолин-3ол, 10,8% буфер, 86,5% нереакционные компоненты.
- Определение глюкозы: 2,2% глюкозооксидаза, 1,0% пероксидаза хрена, 8,1% иодид калия, 69,8% буфер, 18,9% нереакционные компоненты.
- Определение кетоновых тел: 7,1% нитропруссид натрия, 92,9% буфер.
- Определение кислотности (pH): 0,2% метиловый красный, 2,8% бромтимоловый синий, 97,0% нереакционные компоненты.
- Определение удельного веса: 2,8% бромтимол синий, 68,8% поли-(метилвинилетер/малеиновая кислота), 28,4% гидроксид натрия.
- Определение билирубина – 0,4% соль 2,4-дихлоранина диазониума, 37,3% буфер, 62,3% нереакционные компоненты.
- Определение уробилиногена: 0,2% диэтиламинобензоальдегид, 99,8% нереакционные компоненты.

Диагностические тест-полоски Микроальбустикс (Microalbustixs). Состав. Определение альбумина: 1,9% w/w бис (3',3''-диизоодо-4', 4''-дигидрокси-5',5''-динитрофенил)-3,4,5,6 тетрабромосульффонфталеин, 9,4% буфер, 3,9% нереакционные вещества. Определение креатинина: 2,5% сульфат меди, 4,5% диизопропилбенен дигидропероксид, 3,0% 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин, 5,4% буфер, 34,6% нереакционные реагенты.

2.2. Количество анализируемых проб

- 1) Диагностические тест-полоски Микроальбустикс (Microalbustixs). 25 тест-полосок в упаковке.
- 2) Диагностические тест-полоски Микроальбумин (Microalbumin). 25 тест-полосок в упаковке.
- 3) Диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10 SG). 100 диагностических полосок в упаковке.
- 4) Диагностические тест-полоски Мультистикс 8 (Multistix 8 SG). 100 диагностических полосок в упаковке.
- 5) Диагностические тест-полоски Мультистикс 5 (Multistix 5 SG). 100 диагностических полосок в упаковке.
- 6) Диагностические тест-полоски Лабстикс (Labstix). 100 диагностических полосок в упаковке.
- 7) Диагностические тест-полоски Кетостикс (Ketostix). 50 диагностических полосок в упаковке.

2.3. Принцип метода

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

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Границы чувствительности

Глюкоза – 75-125 мг/дл (4-7 ммоль/л)

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

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

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

Белок (альбумин) – 15-30 мг/дл

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

Лейкоциты - 5-15 лейкоциты/поле

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Реагенты и расходные материалы используется только для in vitro диагностики.

Внимание! Работать с реагентами следует в медицинских перчатках. При случайном приеме внутрь следует обратиться к врачу.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

Любой из перечисленных анализаторов мочи: «Клинитек 50» (Clnitek 50), «Клинитек 100» (Clnitek 100), «Клинитек 200» (Clnitek 200), «Клинитек Статус» (Clnitek Status), «Клинитек 500» (Clnitek 500), «Клинитек Адвантус» (Clnitek Advantus) производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого биологического материала

Моча.

Условия возможного хранения анализируемых образцов

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

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Все реагенты готовы к использованию. Процедура анализа мочи не требует специальной подготовки реагентов.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для получения надежных и воспроизводимых данных следует руководствоваться следующими правилами:

1. Перед работой внимательно ознакомиться с инструкцией.

2. Для исследования использовать свежесобранную мочу, собранную в чистую и сухую емкость.
3. Не использовать полоски с просроченной годностью и не смешивать полоски различных партий.
4. Извлеченные из контейнера и неиспользованные для анализа полоски не следует смешивать с полосками, хранимыми в контейнере.
6. При проведении анализа полоску погружают в мочу, смачивают все реакционные зоны и быстро извлекают, препятствуя вымыванию реактивов из реакционных зон.
7. Для удаления избытка мочи с реакционных зон, ребром полоски проводят по краю емкости с исследуемой мочой или прикасаются им к поверхности чистой фильтровальной бумаги.
8. Извлеченную полоску располагают горизонтально, предотвращая вымывание и смешивание реактивов из соседних реакционных зон.

Получение результатов тестирования.

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

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

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

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

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Реагенты и расходные материалы для анализаторов «Клинитек 50» (Clinitek 50), «Клинитек 100» (Clinitek 100), «Клинитек 200» (Clinitek 200), «Клинитек Статус» (Clinitek Status), «Клинитек 500» (Clinitek 500), «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus),

производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия следует хранить при температуре от +2 до +30 °С, но не в холодильнике.

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