

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»



/Иванов С.А.

«21» сентября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного и полуколичественного
колориметрического анализа мочи «Уритест-ИМБИАН-КМ» по ТУ
21.20.23-024-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического анализа мочи «Уритест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-024-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, «Уритест-ИМБИАН-КМ»).

Медицинское изделие выпускается в шестидесяти базовых вариантах комплектаций и рассчитан на:

25 определений:

- комплект 1: Ури-1[Hb],
- комплект 5: Ури-2[PRO+pH],
- комплект 9: Ури-2[BIL+URO],
- комплект 13: Ури-2[GLU+PRO],
- комплект 17: Ури-3[GLU+PRO+pH],
- комплект 21: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH],
- комплект 25: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH],
- комплект 29: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH],
- комплект 33: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO],
- комплект 37: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO],
- комплект 41: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO],
- комплект 45: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
- комплект 49: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC],
- комплект 53: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
- комплект 57: Ури-11 [GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC],

50 определений

- комплект 2: Ури-1[Hb],
- комплект 6: Ури-2[PRO+pH],
- комплект 10: Ури-2[BIL+URO],
- комплект 14: Ури-2[GLU+PRO],
- комплект 18: Ури-3[GLU+PRO+pH],
- комплект 22: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH],
- комплект 26: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH],
- комплект 30: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH],
- комплект 34: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO],
- комплект 38: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO],
- комплект 42: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO],
- комплект 46: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
- комплект 50: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC],
- комплект 54: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
- комплект 58: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]),

100 определений

- комплект 3: Ури-1[Hb],
- комплект 7: Ури-2[PRO+pH],
- комплект 11: Ури-2[BIL+URO],
- комплект 15: Ури-2[GLU+PRO],
- комплект 19: Ури-3[GLU+PRO+pH],
- комплект 23: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH],
- комплект 27: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH],

- комплект 31: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH], к
 - комплект 35: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO],
 - комплект 39: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO],
 - комплект 43: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO],
 - комплект 47: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
 - комплект 51: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC],
 - комплект 55: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
 - комплект 59: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]),
- 150 определений
- комплект 4: Ури-1[Hb],
 - комплект 8: Ури-2[PRO+pH],
 - комплект 12: Ури-2[BIL+URO],
 - комплект 16: Ури-2[GLU+PRO],
 - комплект 20: Ури-3[GLU+PRO+pH],
 - комплект 24: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH],
 - комплект 28: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH],
 - комплект 32: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH],
 - комплект 36: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO],
 - комплект 40: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO],
 - комплект 44: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO],
 - комплект 48: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
 - комплект 52: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC],
 - комплект 56: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG],
 - комплект 60: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]).

Варианты исполнения:

Комплект 1: Ури-1[Hb]

- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2: Ури-1[Hb]

- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3: Ури-1[Hb]

- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4: Ури-1[Hb]

- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5: Ури-2[PRO+pH]

- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6: Ури-2[PRO+pH]

- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 7: Ури-2[PRO+pH]

- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 8: Ури-2[PRO+pH]

- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 9: Ури-2[BIL+URO]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 10: Ури-2[BIL+URO]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 11: Ури-2[BIL+URO]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 12: Ури-2[BIL+URO]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 13: Ури-2[GLU+PRO]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 14: Ури-2[GLU+PRO]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 15: Ури-2[GLU+PRO]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 16: Ури-2[GLU+PRO]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 17: Ури-3[GLU+PRO+pH]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 18: Ури-3[GLU+PRO+pH]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 19: Ури-3[GLU+PRO+pH]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 20: Ури-3[GLU+PRO+pH]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 21: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 22: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 23: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 24: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 25: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 26: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 27: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 28: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 29: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 30: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 31: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 32: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 33: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 34: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 35: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 36: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 37: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 38: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 39: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 100 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 40: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 41: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 42: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 43: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 44: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 45: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 46: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 47: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 48: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 49: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 50: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 51: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]
- Тест-полоска – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 52: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]
- Тест-полоска – 150 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 53: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]
- Тест-полоска – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 54: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]
- Тест-полоска – 50 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект 55: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]

- Тест-полоска – 100 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 56: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG]

- Тест-полоска – 150 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 57: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]

- Тест-полоска – 25 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 58: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]

- Тест-полоска – 50 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 59: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]

- Тест-полоска – 100 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 60: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC]

- Тест-полоска – 150 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

В каждую поставку должен входить паспорт качества на серию в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного и полуколичественного определения показателей (глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты) мочи человека в зависимости от варианта исполнения при лабораторном исследовании методом колориметрического анализа (КМ).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении.

Сокращенное наименование

«Уритест-ИМБИАН-КМ»

Функциональное назначение

В зависимости от варианта исполнения медицинское изделие предназначено для определения следующих показателей мочи:

Комплекты №№1-4 предназначены для определения крови/гемоглобина.

Комплекты №№5-8 предназначены для определения белка, pH.

Комплекты №№9-12 предназначены для определения билирубина, уробилиногена.

Комплекты №№13-16 предназначены для определения глюкозы, белка.

Комплекты №№17-20 предназначены для определения глюкозы, белка, pH.

Комплекты №№21-24 предназначены для определения глюкозы, белка, кетоновых тел, pH.

Комплекты №№25-28 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH.

Комплекты №№29-32 предназначены для определения белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, pH.

Комплекты №№33-36 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH, уробилиногена.

Комплекты №№37-40 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена.

Комплекты №№41-44 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена.

Комплекты №№45-48 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности.

Комплекты №№49-52 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты.

Комплекты №№53-56 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности.

Комплекты №№57-60 предназначены для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Показания

Экспресс-тест «Уритест-ИМБИАН-КМ» рекомендуется применять для лабораторного исследования мочи человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного и полуколичественного колориметрического анализа. Способом анализа результатов колориметрических тест-полосок с сенсорными элементами является метод «сухой химии».

Кровь/гемоглобин:

Экспресс-тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5-10 эритроцитам в 1 мкл мочи.

Глюкоза:

Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, экспресс-тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Экспресс-тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.

Кетоновые тела:

Экспресс-тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасляной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.

Билирубин:

Экспресс-тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.

Белок:

Экспресс-тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.

Кислотность (pH):

Экспресс-тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5-9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.

Уробилиноген:

Экспресс-тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.

Относительная плотность:

Экспресс-тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из сине-зеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желто-зеленое окрашивание до охрово-

желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи экспресс-теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.

Нитриты:

Экспресс-тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно-розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т. е. наличие 10 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.

Лейкоциты:

Экспресс-тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче.

Аскорбиновая кислота:

Экспресс-тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосстанавливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серо-зеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Моча является конечным продуктом работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма. Она содержит воду, продукты метаболизма, электролиты, микроэлементы, гормоны, слущенные клетки канальцев и слизистой мочевыводящих путей, лейкоциты, соли, слизь. Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

Кровь/гемоглобин:

В норме моча не содержит кровь или продукты ее распада (гемоглобин). Форменные элементы крови (эритроциты, лейкоциты и др.) могут попадать в нее из сосудистого русла через почечный фильтр (например, при заболеваниях крови или токсических состояниях, сопровождающихся гемолизом) и при фильтрации эритроцитов из крови (при заболевании почек или при кровотечениях из органов мочевого выделения).

Глюкоза:

Глюкоза в моче выявляется лишь в следовых количествах. При увеличении содержания глюкозы в крови в среднем выше 150 мг/100 мл, а также при нарушении механизма реабсорбции глюкозы в почечных канальцах она появляется в моче. Гликозурия может быть следствием не только повышения концентрации глюкозы в крови (в основном при сахарном диабете, а также при остром панкреатите, гипоталамическом синдроме, алиментарной глюкоземии, повышенной физической нагрузке и пр.), но и снижения реабсорбционной способности почечных канальцев (почечный диабет, стероидный диабет, вторичная ренальная гликозурия при хронических заболеваниях почек).

Уровень глюкозы, равный 1,7 ммоль/л в первой утренней порции мочи, принято считать за верхний предел физиологической гликозурии. Следовые показания глюкозы в моче могут достигать значений до 5,6 ммоль/л (100 мг/дл). Устойчивые показания глюкозы выше 5,6 ммоль/л (100 мг/дл) и выше могут рассматриваться как патологическая гликозурия.

Кетоновые тела:

В норме кетоновые тела не обнаруживаются и, как правило, состоят из 1-3 % ацетона, 30-40 % ацетоуксусной кислоты и 60-70 % бета-оксимасляной кислоты. Их проникновение в мочу говорит о декомпенсации сахарного диабета и высоком риске развития гипергликемической комы. Также кетонурия характерна при алкогольной интоксикации, гиперинсулинизме, продолжительном голоде, отказе от углеводов в рационе, тяжёлой лихорадке, эклампсии, прекоме и церебральной коме.

Билирубин:

В норме билирубин должен выводиться в составе желчи в просвет кишечника. Однако, в ряде случаев происходит резкое повышение уровня билирубина крови, в таком случае, функцию выведения этого органического вещества из организма частично берут на себя почки. Причинами наличия билирубина в моче являются гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность, желчекаменная болезнь, болезнь Виллебранда, массивное разрушение эритроцитов крови (малярия, токсический гемолиз, гемолитическая болезнь, серповидноклеточная анемия).

Белок:

Наличие белка в моче называется протеинурией. При готовом анализе мочи концентрация белка имеет ключевое значение для диагностики почечных заболеваний. Обнаружение белка может свидетельствовать о гломерулонефрите, диабетическом поражении почек, опухоли мочевых органов, миеломной болезни, отравлении тяжёлыми металлами, синдроме Фанкони, саркоидозе, нефросклерозе, нефротическом синдроме, цистите, уретрите, нарушении кровообращения в почке при сердечной недостаточности.

Иногда протеинурия наблюдается в норме – при переохлаждении, стрессе. В пубертатном возрасте может происходить появление белка в моче в положении стоя.

Кислотность (pH):

Кислотность мочи, о которой судят по величине pH, тесно связана с состоянием кислотно-щелочного равновесия. Обычно величина pH мочи колеблется в пределах от 5,0 до 7,0 единиц pH. При преимущественном потреблении растительной пищи или приеме больших количеств щелочных солей реакция мочи может стать щелочной (алкалурия). При воспалительных заболеваниях мочевого пузыря моча может быть щелочной за счет ферментативных процессов.

Уробилиноген:

Уробилиноген образуется в кишечнике из билирубина под действием кишечных бактерий. В основном уробилиноген выводится с калом, но его следы есть и в моче. Этот показатель имеет широкий диагностический спектр. При расшифровке анализа мочи, концентрация уробилиногена может указывать на различные болезни.

Повышенное содержание уробилиногена в крови компенсируется выведением его с мочой.

Относительная плотность:

Относительная плотность мочи, измеренная при помощи урометра, в норме колеблется от 1,001 до 1,040. Относительная плотность мочи зависит от суммарного содержания в моче плотных веществ, в основном крупных молекул фосфорной кислоты, глюкозы, белков, а также мочевины, натрия, хлора и т. д. При повреждении канальцевого аппарата почек, а также при несахарном диабете моча всегда имеет низкую осмотическую концентрацию (изогипостенурия). После острых повреждений почек на определенных стадиях восстановления они теряют способность регулировать осмотическую концентрацию мочи, которая имеет относительную плотность 1,010–1,011 (изостенурия). Повышение осмотической концентрации мочи бывает при некомпенсированном сахарном диабете и гиперпродукции антидиуретического гормона, а также при лихорадке и заболеваниях, сопровождающихся потерей большого количества воды (рвота, диарея и пр.).

Нитриты:

Большинство патогенных микроорганизмов в моче могут восстанавливать нитраты до нитритов, поэтому наличие нитритов в моче указывает на бактериурию. Экспресс-тест на содержание нитритов может быть ложноотрицательным, если моча находится в мочевом пузыре менее 4 часов. Сочетание нитритурии и лейкоцитурии на 93% чувствительно при диагностике инфекции мочевых путей.

Лейкоциты:

В моче здорового человека лейкоциты содержатся в небольшом количестве. Увеличение числа лейкоцитов в моче (лейкоцитурия) свидетельствует о воспалительных процессах в почках (пиелонефрит) или мочевыводящих путях (цистит, уретрит). Возможна так называемая стерильная лейкоцитурия. Это наличие лейкоцитов в моче при отсутствии бактериурии и дизурии (при обострении хронического гломерулонефрита, загрязнения при сборе мочи, состояние после лечения антибиотиками, опухоли мочевого пузыря, туберкулез почек, интерстициальный анальгетический нефрит). Причинами лейкоцитурии являются острый и хронический гломерулонефрит, пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, камни в мочеточнике, тубулоинтерстициальный нефрит, системная красная волчанка.

Аскорбиновая кислота:

Аскорбиновая кислота – водорастворимый витамин, необходимый для многих биологических процессов в организме. Он не синтезируется в организме человека и накапливается в тканях в минимальных количествах, поэтому его запасы должны постоянно пополняться с пищей.

Избыточное количество витамина С выделяется с мочой и калом. При этом в моче повышается уровень оксалатов, которые при патологии почек способствуют образованию камней мочевыводящих путей.

Описание частей изделия:

Для комплектов №№1-4:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки для экспресс-теста, на которой расположен один сенсорный элемент, состоящий из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до верхнего края сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_1 = 0,090 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 16. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№1-4).

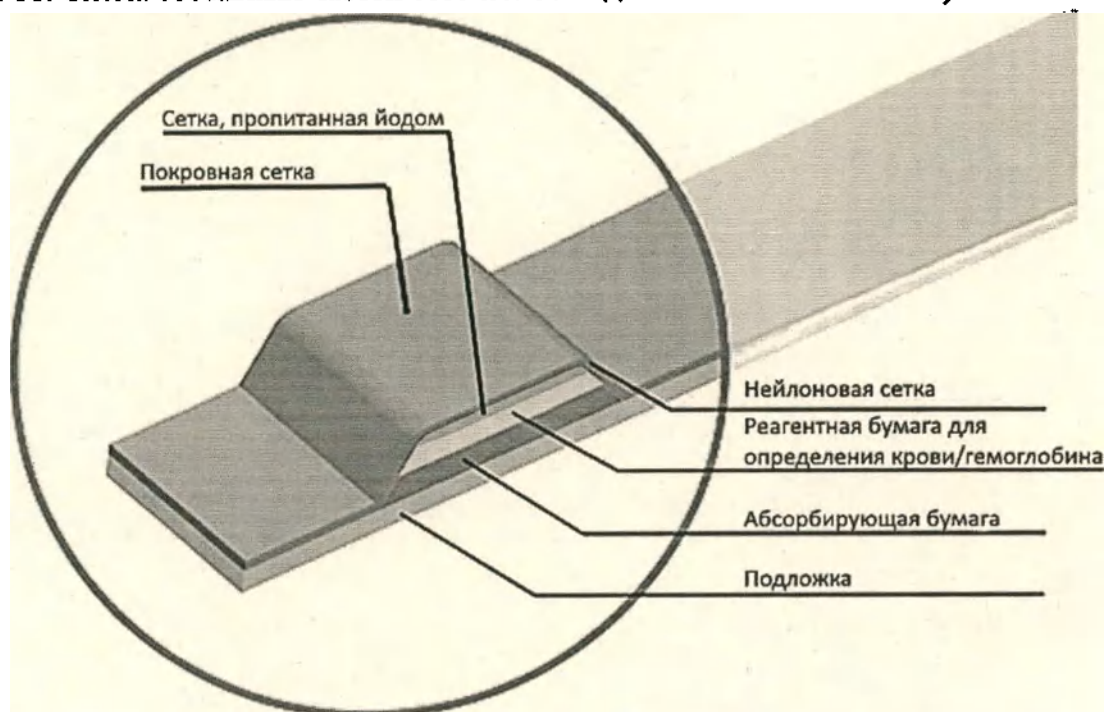


Рисунок 16. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№1-4

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Для комплектов №№5-8:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены два сенсорных элемента, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения pH, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина

сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_2 = 0,105 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 17. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№5-8).

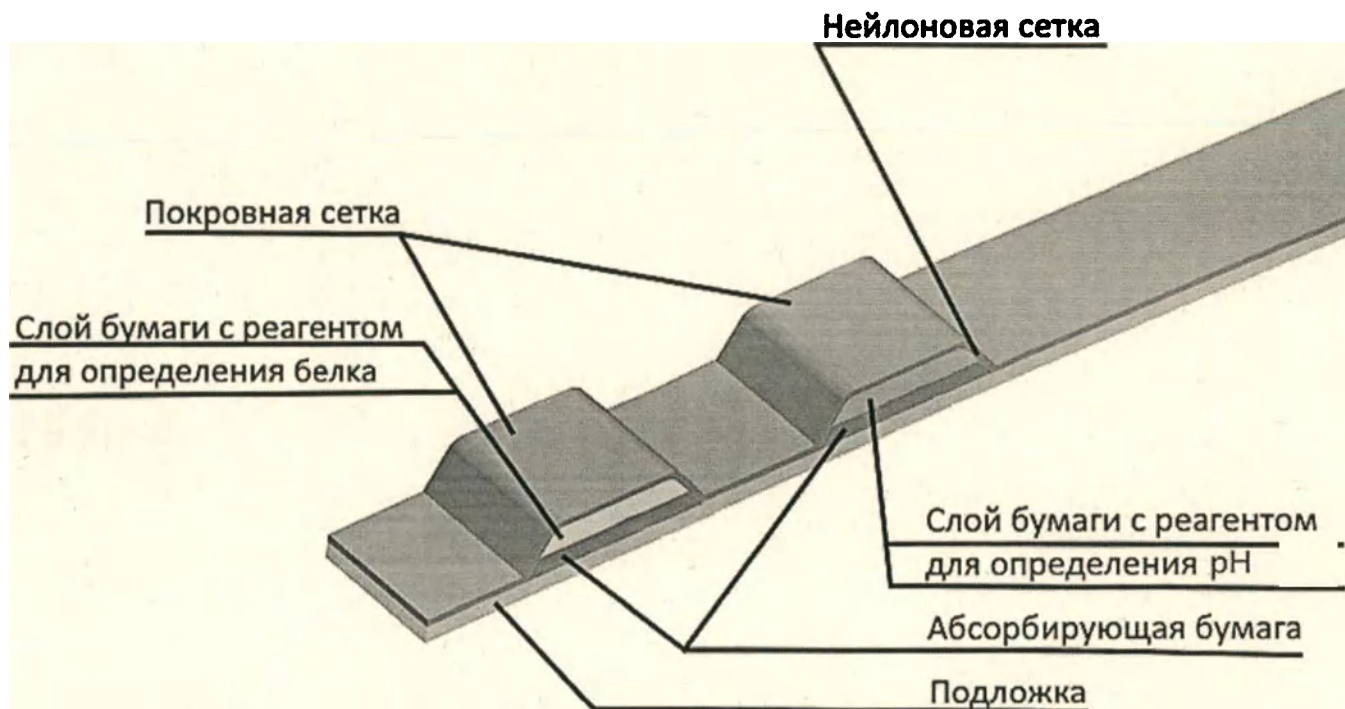


Рисунок 17. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№5-8

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Для комплектов №№9-12:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены два сенсорных элемента, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения билирубина, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края

любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_2 = 0,105 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 18. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№9-12).

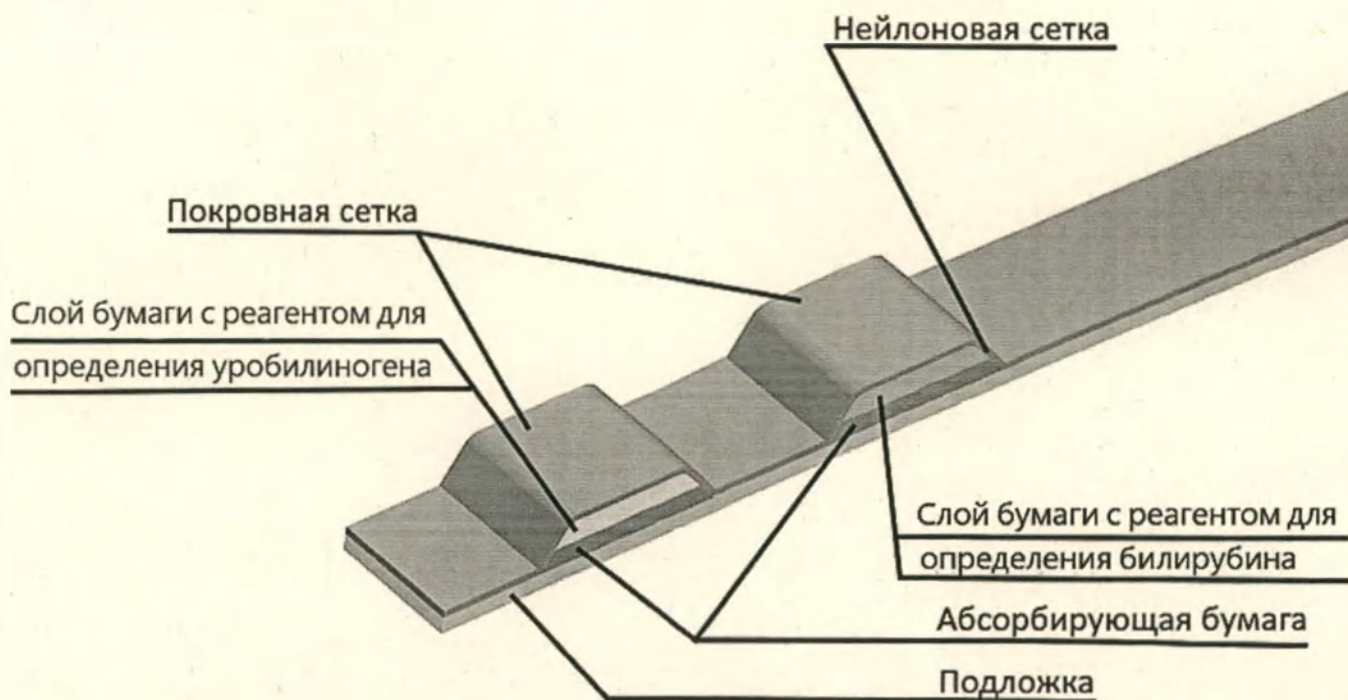


Рисунок 18. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№9-12

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Для комплектов №№13-16:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены два сенсорных элемента, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_2 =$

0,105 г±5% (Рисунок 19. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№13-16).

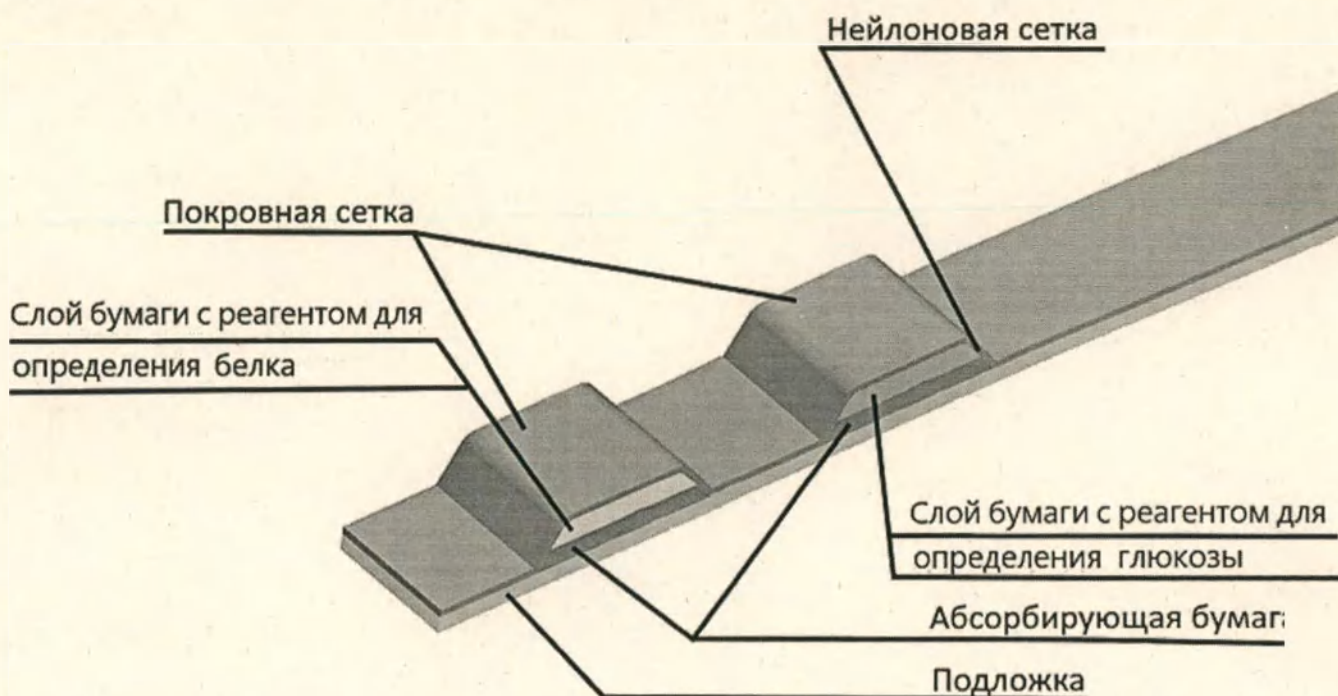


Рисунок 19. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№13-16

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Для комплектов №№17-20:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены три сенсорных элемента, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края

последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_3 = 0,140 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 20. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№17-20).

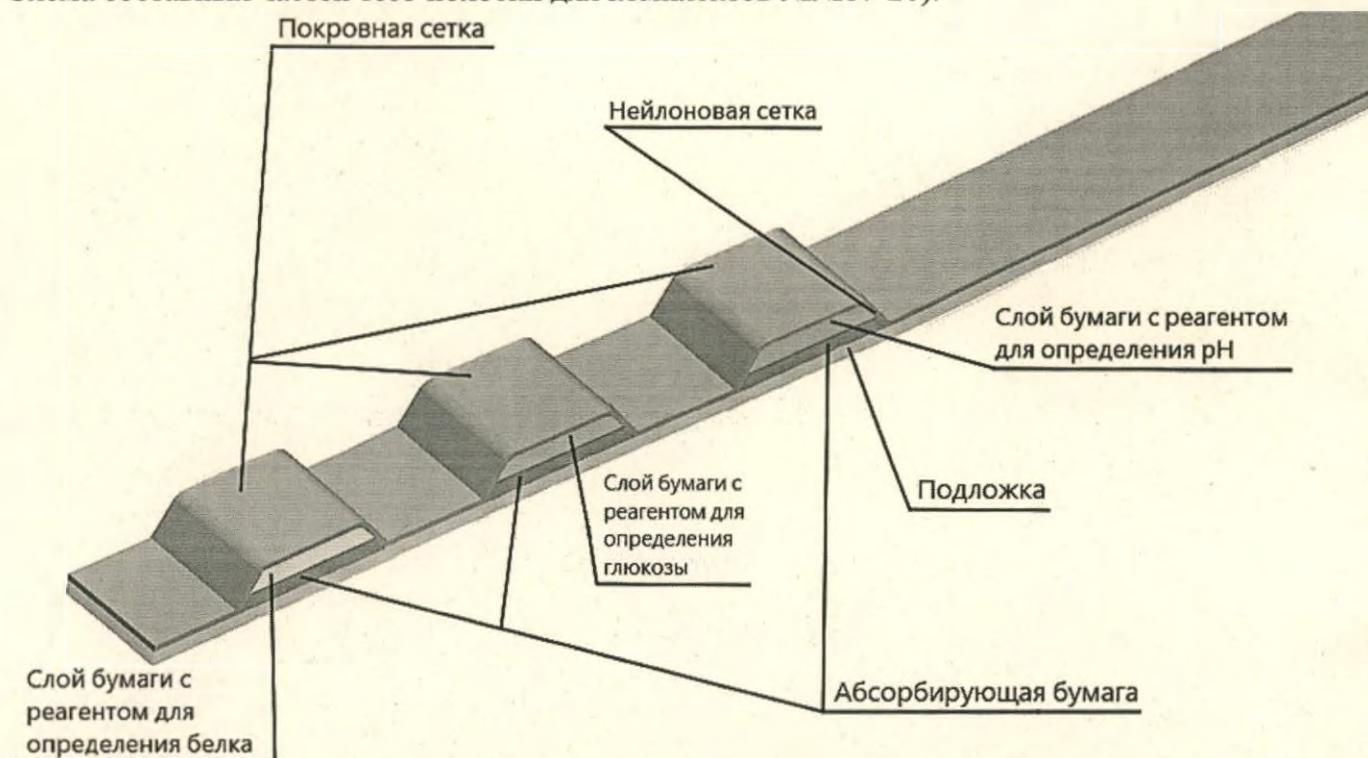


Рисунок 20. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№17-20

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Для комплектов №№21-24:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полосу из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены четыре сенсорных элемента, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, нейлоновой и

покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_4 = 0,175 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 21. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№21-24).

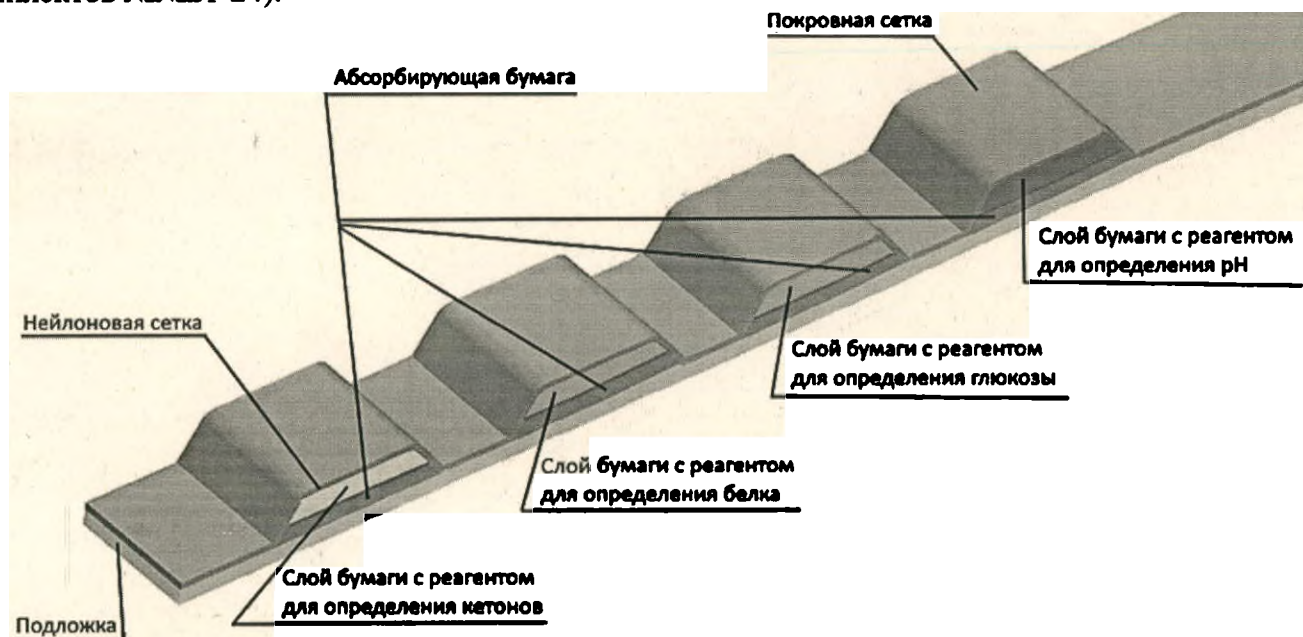


Рисунок 21. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№21-24

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Для комплектов №№25-28:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полосу из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены пять сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5$ мм $\pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_5 = 0,190$ г $\pm 5\%$ (Рисунок 22. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№25-28).

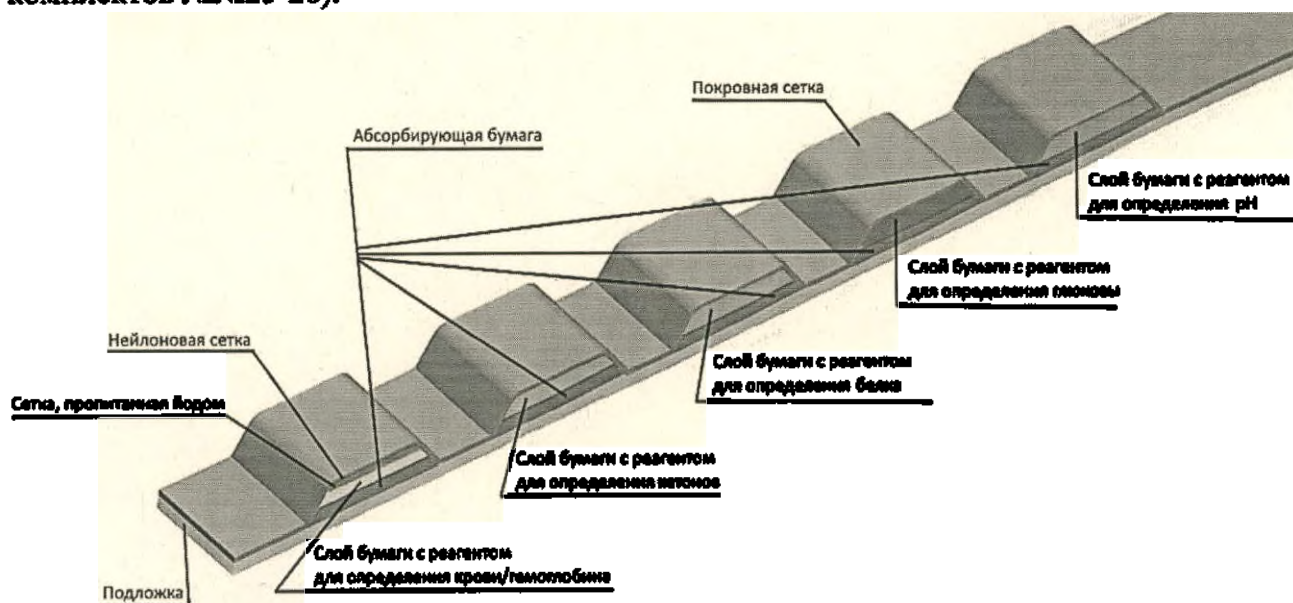


Рисунок 22. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№25-28

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Для комплектов №№29-32:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены пять сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения лейкоцитов, сетки, пропитанной солью диазония, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения нитритов, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5$ мм $\pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_s = 0,190$ г $\pm 5\%$ (Рисунок 23. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№29-32).

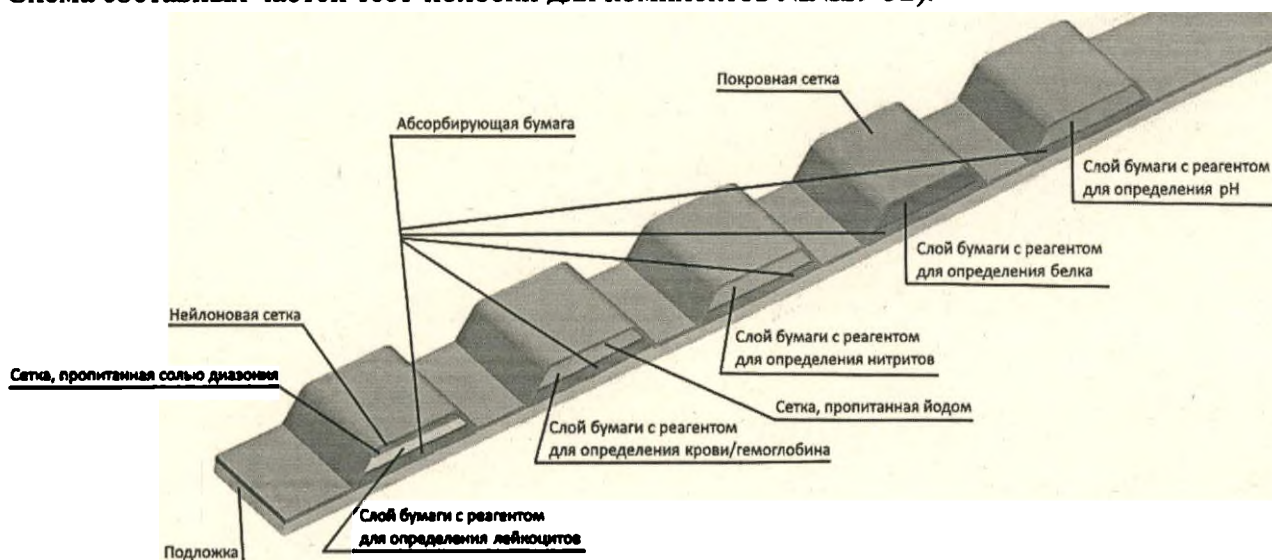


Рисунок 23. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№29-32

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения лейкоцитов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с лейкоцитами.

Сетка, пропитанная солью диазония – сетка, выполняющая функцию дополнительной стабильности сенсорного элемента для определения лейкоцитов.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения нитритов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с нитритами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Для комплектов №№33-36:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полосу из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены шесть сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5$ мм $\pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_6 = 0,200$ г $\pm 5\%$ (Рисунок 24. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№33-36).

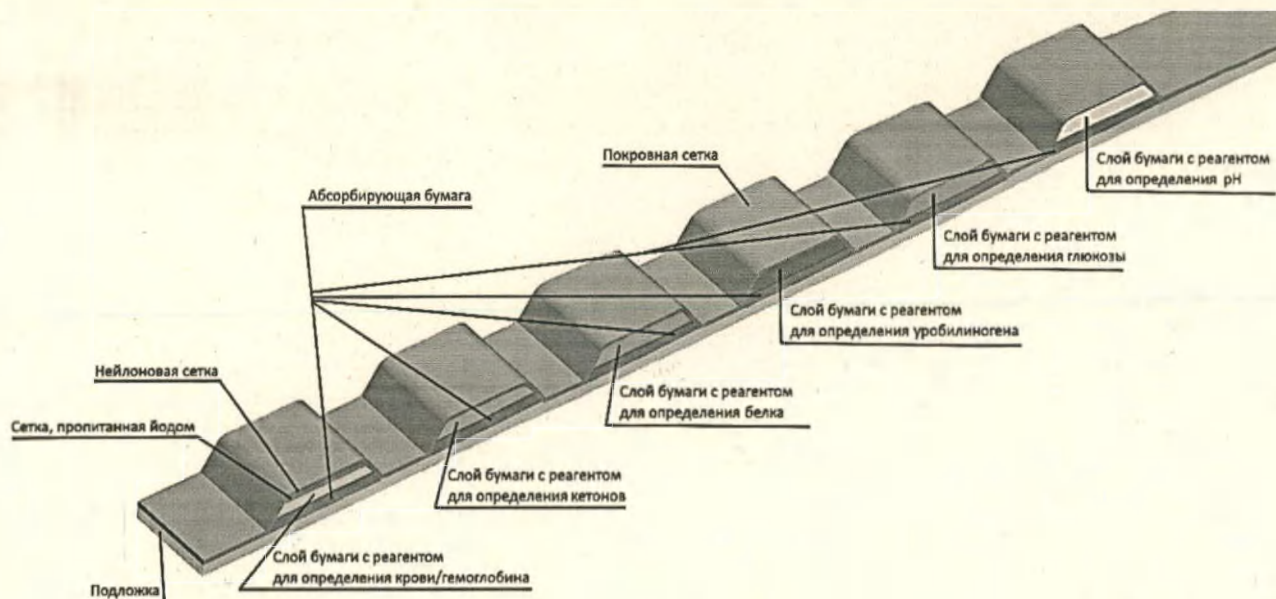


Рисунок 24. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№33-36

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Для комплектов №№37-40:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены семь сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения билирубина, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_1 = 7,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_7 = 0,205 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 25. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№37-40).

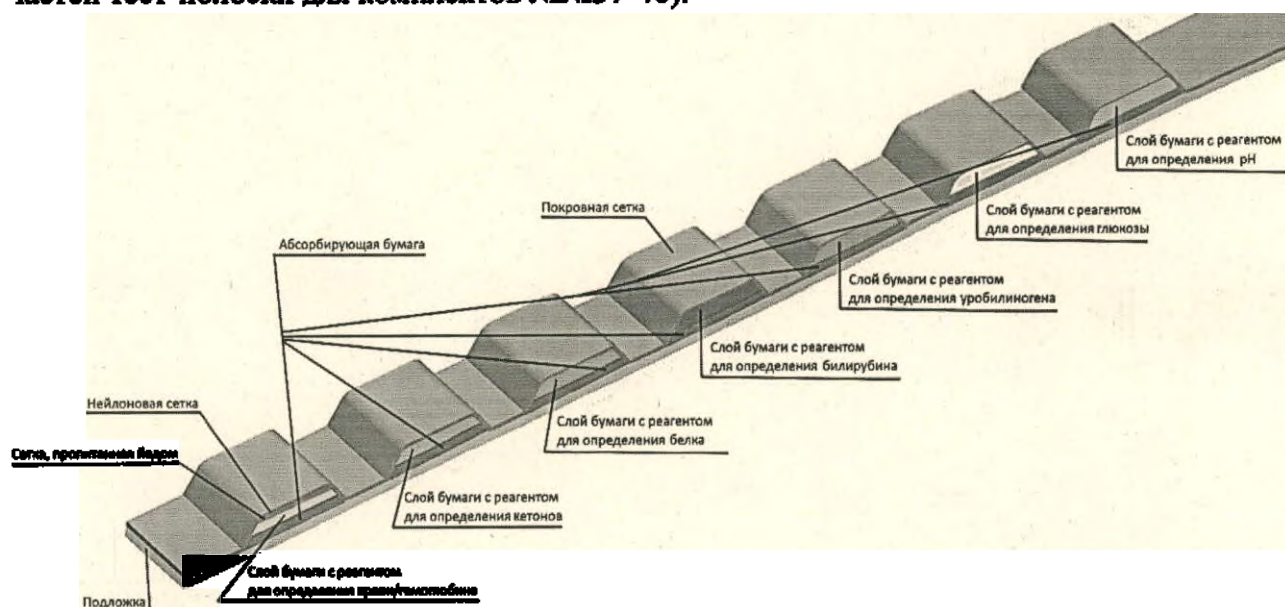


Рисунок 25. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№37-40

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Для комплектов №№41-44:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены восемь сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, слоя бумаги с реагентом для определения билирубина, слоя бумаги с реагентом для определения лейкоцитов, сетки, пропитанной солью диазония, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_2 = 10,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_8 = 0,210 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 26. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№41-44).

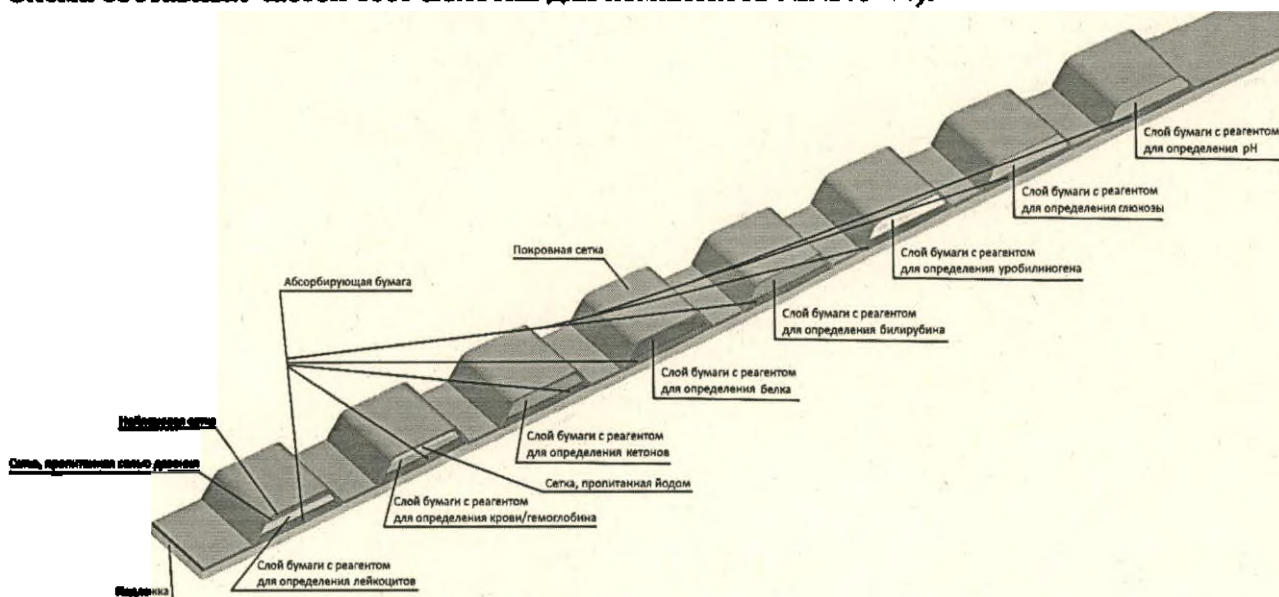


Рисунок 26. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№41-44

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Реагентная бумага для определения лейкоцитов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с лейкоцитами.

Сетка, пропитанная солью диазония – сетка, выполняющая функцию дополнительной стабильности сенсорного элемента для определения лейкоцитов.

Для комплектов №№45-48:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены девять сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, слоя бумаги с реагентом для

определения билирубина, слоя бумаги с реагентом для определения нитритов, слоя бумаги с реагентом для определения относительной плотности, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_2 = 10,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_9 = 0,215 \text{ г} \pm 5\%$ (Рисунок 27. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№45-48).

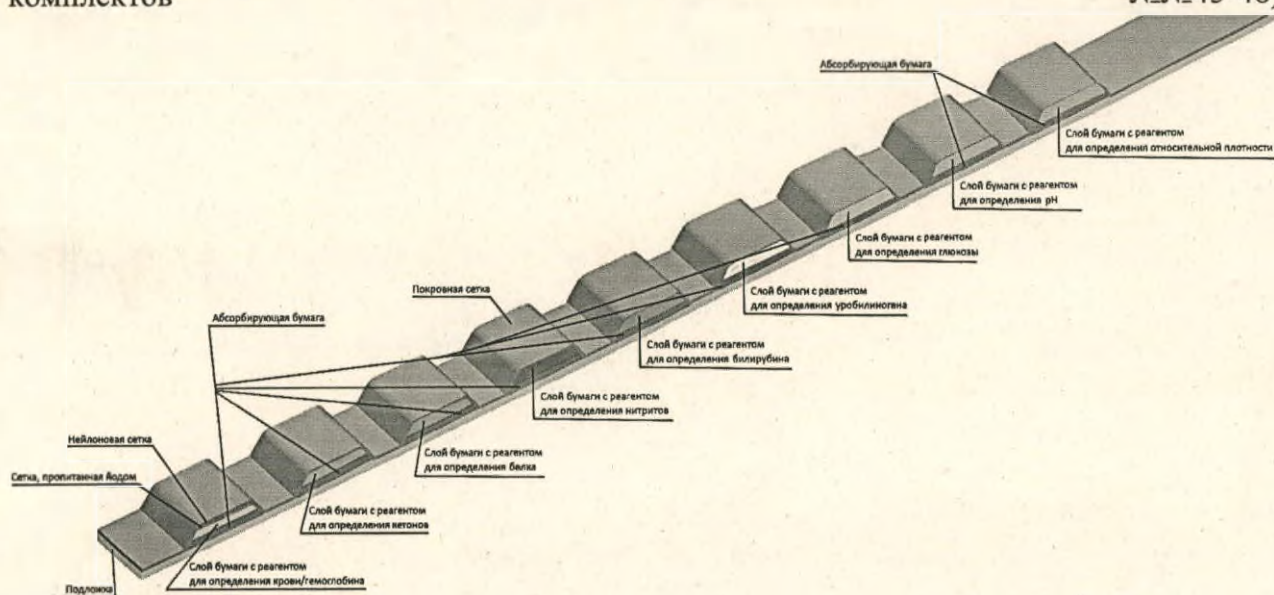


Рисунок 27. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№45-48

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Реагентная бумага для определения нитритов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с нитритами.

Реагентная бумага для определения относительной плотности - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различной относительной плотности жидкостей.

Для комплектов №№49-52:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены десять сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, слоя бумаги с реагентом для определения билирубина, слоя бумаги с реагентом для определения нитритов, слоя бумаги с реагентом для определения относительной плотности, слоя бумаги с реагентом для определения аскорбиновой кислоты, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_2 = 10,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5$ мм $\pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_{10} = 0,220$ г $\pm 5\%$ (Рисунок 28. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№49-52).

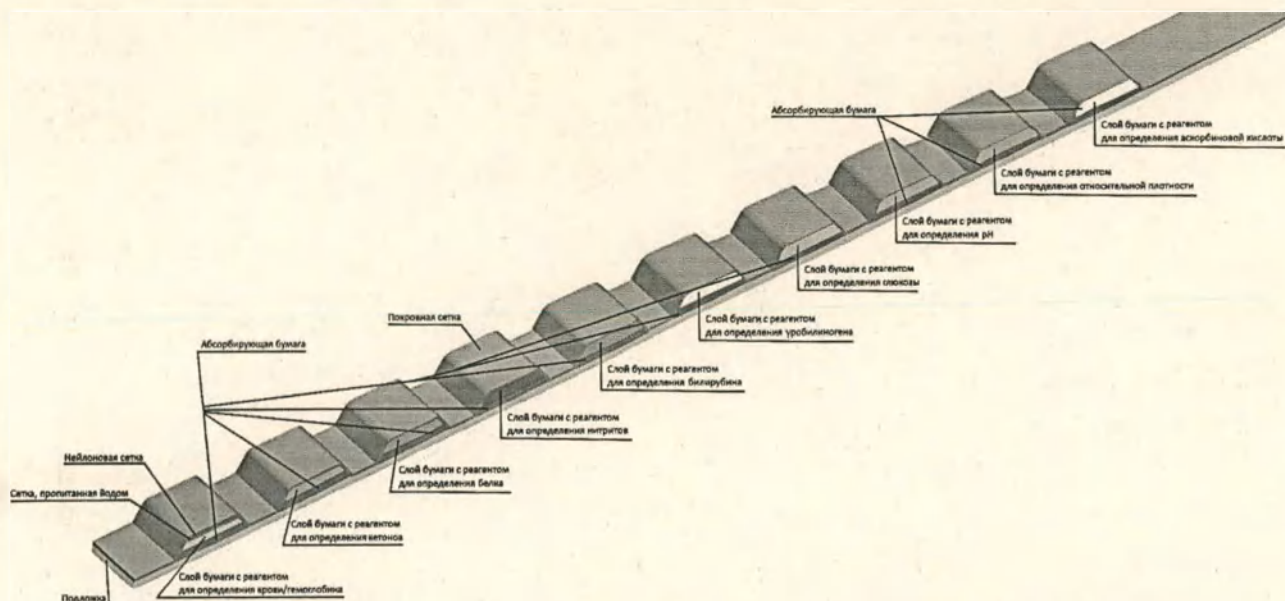


Рисунок 28. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№49-52

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Реагентная бумага для определения нитритов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с нитритами.

Реагентная бумага для определения относительной плотности - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различной относительной плотности жидкостей.

Реагентная бумага для определения аскорбиновой кислоты - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с аскорбиновой кислотой.

Для комплектов №№53-56:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены десять сенсорных элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, слоя бумаги с реагентом для определения билирубина, слоя бумаги с реагентом для определения нитритов, слоя бумаги с реагентом для определения относительной плотности, слоя бумаги с реагентом для определения лейкоцитов, сетки, пропитанной солью диазония, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_2 = 10,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5$ мм $\pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_{10} = 0,220$ г $\pm 5\%$ (Рисунок 29. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№53-56).

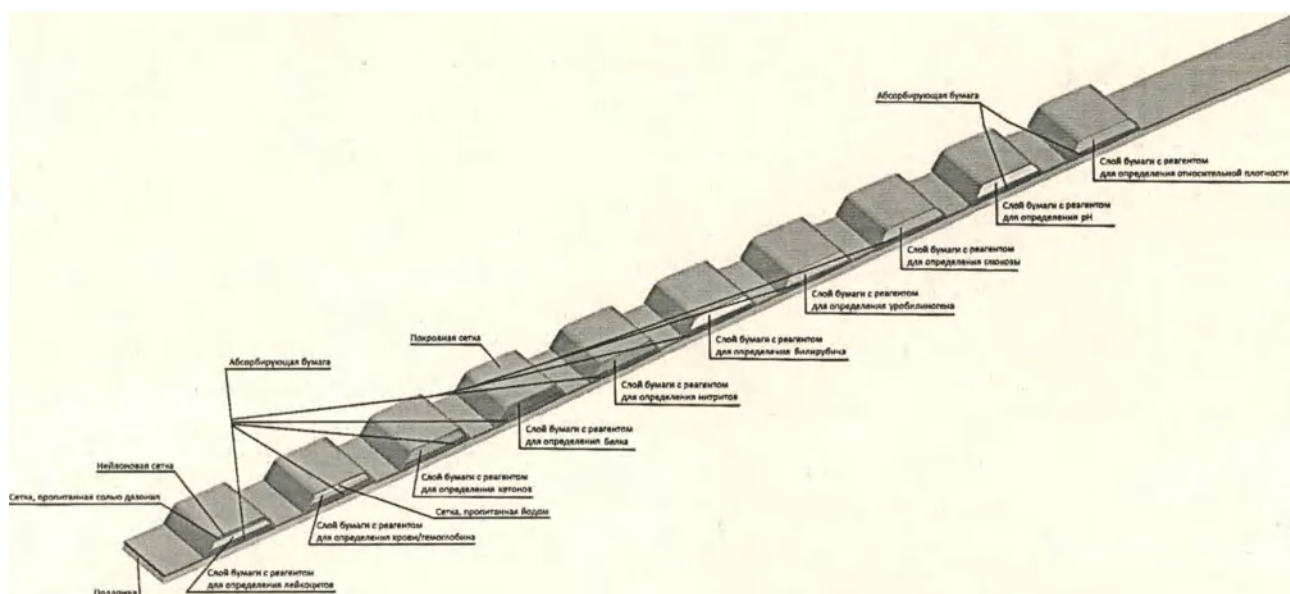


Рисунок 29. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№53-56

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовый элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Реагентная бумага для определения нитритов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с нитритами.

Реагентная бумага для определения относительной плотности - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различной относительной плотности жидкостей.

Реагентная бумага для определения лейкоцитов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с лейкоцитами.

Сетка, пропитанная солью диазония – сетка, выполняющая функцию дополнительной стабильности сенсорного элемента для определения лейкоцитов.

Для комплектов №№57-60:

Тест-полоска - полоска индикаторная представляет собой полосу из пластика выполняющую функцию подложки, на которой расположены одиннадцать сенсорных

элементов, состоящие из абсорбирующей бумаги, слоя бумаги с реагентом для определения белка, слоя бумаги с реагентом для определения глюкозы, слоя бумаги с реагентом для определения pH, слоя бумаги с реагентом для определения кетоновых тел, слоя бумаги с реагентом для определения уробилиногена, слоя бумаги с реагентом для определения крови/гемоглобина, сетки, пропитанной йодом, слоя бумаги с реагентом для определения билирубина, слоя бумаги с реагентом для определения нитритов, слоя бумаги с реагентом для определения относительной плотности, слоя бумаги с реагентом для определения лейкоцитов, сетки, пропитанной солью диазония, слоя бумаги с реагентом для определения аскорбиновой кислоты, нейлоновой и покровной сеток. Габаритные размеры: длина тест полоски, $L_2 = 10,5 \pm 1,5$ мм, ширина тест-полоски, $c = 5$ мм $\pm 5\%$, ширина сенсорного элемента, $b = 4,5 \pm 1,5$ мм, расстояние от верхнего края тест-полоски до первого сенсорного элемента, расстояние от нижнего края любого сенсорного элемента до верхнего края последующего сенсорного элемента, $a = 2 \pm 1$ мм, масса, $m_{11} = 0,225$ г $\pm 5\%$ (Рисунок 30. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№57-60).

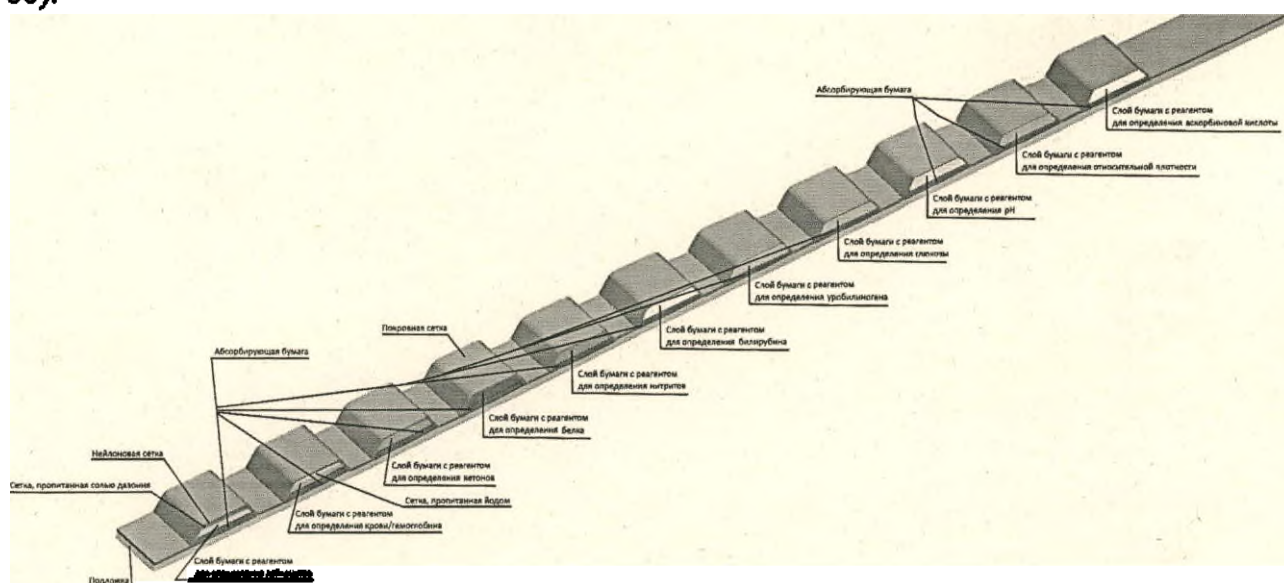


Рисунок 30. Схема составных частей тест-полоски для комплектов №№57-60

Нейлоновая сетка – фильтровальное полотно белого цвета из тончайших, но очень прочных нейлоновых нитей, предназначенное для равномерного распределения образца на сенсорном элементе, а также, создания многоуровневой архитектуры тест-полосок.

Абсорбирующая бумага – бумага из целлюлозного волокна, предназначенная для предотвращения влияния излишков образца.

Покровная сетка – сетка, выполняющая защитную функцию сенсорного элемента и тест-полоски в целом.

Клейкая пластиковая подложка – пластина из пластика, представляющая собой базовой элемент тест-полоски, на котором в дальнейшем располагаются компоненты сенсорного элемента.

Реагентная бумага для определения белка - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с белком.

Реагентная бумага для определения глюкозы - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с глюкозой.

Реагентная бумага для определения pH - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различных pH жидкостей.

Реагентная бумага для определения кетоновых тел - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кетоновыми телами.

Реагентная бумага для определения крови/гемоглобина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с кровью/гемоглобином.

Сетка, пропитанная йодом – сетка, выполняющая эффективную защиту от влияния аскорбиновой кислоты.

Реагентная бумага для определения уробилиногена - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с уробилиногеном.

Реагентная бумага для определения билирубина - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с билирубином.

Реагентная бумага для определения нитритов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с нитритами.

Реагентная бумага для определения относительной плотности - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при различной относительной плотности жидкостей.

Реагентная бумага для определения лейкоцитов - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с лейкоцитами.

Сетка, пропитанная солью диазония – сетка, выполняющая функцию дополнительной стабильности сенсорного элемента для определения лейкоцитов.

Реагентная бумага для определения аскорбиновой кислоты - впитывающая бумага, которая содержит закрепленные на них хромогенные реагенты, изменяющие цвет при взаимодействии с аскорбиновой кислотой.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность, кровь/гемоглобин, (предел обнаружения): 10,0 эри/мкл.

Аналитическая чувствительность, глюкоза, (предел обнаружения): 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).

Аналитическая чувствительность, кетоновые тела, (предел обнаружения): 0,5 ммоль/л.

Аналитическая чувствительность, билирубин, (предел обнаружения): 9,0 ммоль/л.

Аналитическая чувствительность, белок, (предел обнаружения): 0,1 г/л.

Аналитическая чувствительность, кислотность (pH), (предел обнаружения): 5,0 единиц pH.

Аналитическая чувствительность, уробилиноген, (предел обнаружения): 3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл).

Аналитическая чувствительность, относительная плотность, (предел обнаружения): 1,000.

Аналитическая чувствительность, нитриты, (предел обнаружения): 0,3 мг/дл.

Аналитическая чувствительность, лейкоциты, (предел обнаружения): 15 лейкоцитов/мкл.

Аналитическая чувствительность, аскорбиновая кислота, (предел обнаружения): 10,0 мг/дл.

Для комплектов №№1-4:

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Для комплектов №№5-8:

Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Для комплектов №№9-12:

Шкала определяемых концентраций билирубина: 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций уробилиногена: 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Для комплектов №№13-16:

Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; 56,0 $\geq 112,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; 1000; ≥ 2000 мг/дл).

Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Для комплектов №№17-20:

Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; 56,0 $\geq 112,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; 1000; ≥ 2000 мг/дл).

Для комплектов №№21-24:

Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 мг/дл).

Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Для комплектов №№25-28:

Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 мг/дл).

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Для комплектов №№29-32:

Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; $\geq 500,0$ лейкоцитов/мкл.

Шкала определяемых концентраций нитритов; негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.).

Шкала определяемых значений pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250

эри/мкл.

Для комплектов №№33-36:

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 7,0; 7,5; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Для комплектов №№37-40:

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций билирубина; 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Для комплектов №№41-44:

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых концентраций билирубина; 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; $\geq 500,0$ лейкоцитов/мкл.

Для комплектов №№45-48:

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых концентраций нитритов; негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.).

Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000, 1,005, 1,010, 1,015; 1,020; 1,025; $\geq 1,030$.

Шкала определяемых концентраций билирубина: 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Для комплектов №№49-52:

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций аскорбиновой кислоты: 0,0 10,0 20,0 $\geq 40,0$ мг/дл.

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых концентраций нитритов; негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.).

Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000, 1,005, 1,010, 1,015; 1,020; 1,025; $\geq 1,030$.

Шкала определяемых концентраций билирубина; 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Для комплектов №№53-56:

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций глюкозы; 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; $\geq 500,0$ лейкоцитов/мкл.

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций нитритов; негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.).

Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000, 1,005, 1,010, 1,015; 1,020; 1,025; $\geq 1,030$.

Шкала определяемых концентраций билирубина; 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Для комплектов №№57-60:

Шкала определяемых концентраций уробилиногена; 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл).

Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; $\geq 500,0$

лейкоцитов/мкл.

Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.

Шкала определяемых концентраций нитритов; негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.).

Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000, 1,005, 1,010, 1,015; 1,020; 1,025; $\geq 1,030$.

Шкала определяемых концентраций билирубина; 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.

Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250 эри/мкл.

Шкала определяемых концентраций кетоновых тел; 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.

Шкала определяемых концентраций аскорбиновой кислоты: 0,0; 10,0; 20,0 $\geq 40,0$ мг/дл.

Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH.

Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; 2,8; 5,6; 14,0; 28,0; $\geq 56,0$ ммоль/л (0,0; 50; 100; 250; 500; ≥ 1000 ; мг/дл).

Время достижения устойчивых результатов – 1 минута.

Всего было исследовано 709 образцов, полученных от 709 человек, содержащие и не содержащие глюкозу, белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительную плотность, аскорбиновую кислоту в различной концентрации, в их числе образцы с повышенным содержанием кофеина (до 20 мг/дл), креатинина (до 20 мг/дл), гентизиновой кислоты (до 20 мг/дл), мочевой кислоты (до 60 мг/дл), мочевины (до 2000,0 мг/дл), уксусной кислоты (до 60 мг/дл), феназопиридина (до 20 мг/дл), левадопа (до 20 мг/дл), стрептомицина (до 20 мг/дл), неомицина (до 20 мг/дл), гентамицина (до 20 мг/дл), тетрациклина (до 20 мг/дл), доксициклина (до 20 мг/дл), атропина (до 20 мг/дл), местранола (до 3 мг/дл), парацетамола (до 20 мг/дл), а также образцы, содержащие свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, фруктозу, D-маннозу, галактозу, галактозо-1-фосфат.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице:

Интерферирующее вещество	Концентрация, до	Интерферирующее вещество	Концентрация, до
Кофеин	20 мг/дл	Стрептомицин	20 мг/дл
Креатинин	20 мг/дл	Неомицин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	Гентамицин	20 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Тетрациклин	20 мг/дл
Мочевина	2000,0 мг/дл	Доксициклин	20 мг/дл
Уксусная кислота	60 мг/дл	Атропин	20 мг/дл
Феназопиридин	20 мг/дл	Местранол	3 мг/дл
Левадоп	20 мг/дл	Парацетамол	20 мг/дл

Перекрестные реакции не наблюдались при исследовании образцов, содержащих свободные каппа цепи иммуноглобулинов (IgG), свободные лямбда цепи иммуноглобулинов (IgG), бета-глобулин, гамма-глобулин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, фруктозу, D-маннозу, галактозу, галактозо-1-фосфат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором –ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование экспресс-тестов и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-полоску из поврежденной упаковки и при несоблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать экспресс-тесты повторно.

При работе с экспресс-тестом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага);
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Исследуемые образцы

Образцы мочи, полученные в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

Для каждого образца мочи следует использовать отдельную тест-полоску.

Для наилучших результатов работы экспресс-теста используйте свежесобранные образцы.

Мочу следует собрать в контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

После взятия материала мочу следует исследовать в течении 4 часов.

Образцы мочи следует хранить при температуре +2-8°C не более 4 часов.

Не допускается замораживание образцов.

Проведение анализа

Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы мочи следует выдержать при температуре +15 - +30°C в течение не менее 30 минут. Контроль проводить при температуре (+15 - +30°C).

1. Извлеките тест-полоску из упаковки (тубы). Тубу немедленно плотно закрыть крышкой.

2. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента.

3. Погрузите сенсорный(е) элемент(ы) тест-полоски полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлеките тест-полоску и удалите избыток мочи на сенсорном(ых) элементе(ах) осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

4. Положите тест-полоску на ровную горизонтальную поверхность сенсорным(ми) элементом(ами) вверх.

5. Запустите таймер.

6. Через 1 минуту сравнить окраску сенсорного(ых) элемента(ов) с соответствующей цветовой шкалой, расположенной на тубе, при хорошем освещении. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам тест-полоски. Не интерпретировать результаты позднее 2 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Изменение окраски любого сенсорного(-ых) элемента(-ов) свидетельствует о наличии одного из аналитов (параметров) в моче (качественное определение). Полуколичественное определение проводится путем сопоставления окраски сенсорного(-ых) элемента(-ов) с соответствующими цветовыми шкалами. Цветовые шкалы состоят из ряда цветовых полей рядом с каждым из которых указаны концентрации соответствующего определяемого аналита (параметра).

Методика определения тест-полосками одинаковая для любых вариантов исполнения экспресс-теста.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Уритест-ИМБИАН-КМ» предназначен только для исследования биологических образцов мочи человека.

Экспресс-тест «Уритест-ИМБИАН-КМ» обеспечивает только качественное и полуколичественное определение глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов,

нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2°C до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 3 месяцев. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2°C до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-тестов реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Клинический анализ мочи: роль в современной педиатрической практике / И. Н. Захарова, И. М. Османов, Е. Б. Мачнева [и др.] // Медицинский совет. – 2019. – № 2. – С. 131-141.

2. Гергель, Н. И. Общий анализ мочи : Учебно-методическое пособие / Н. И. Гергель, Т. Ю. Евсеева ; Под ред. Ф.Н. Гильмияровой. – Самара : Самарский государственный медицинский университет, 2007. – 33 с.

3. Шибанов, А. Н. Лаборатория - клиницисту. Анализ мочи в современной клинике / А. Н. Шибанов, О. А. Куриляк // Медицинский алфавит. – 2017. – Т. 3, № 33(330). – С. 54-61.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Повторно использовать запрещено
	Производитель		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Вверх
	Номер серии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения п тестов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

21 лист
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "21" 09 2023г