



77 Elektronika Kft.

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

77 Elektronika Kft.

Oliver Babinszki

Quality and Environmental Director

77 Elektronika Műszeripari Kft.,

H-1116 Budapest,

Fehérvári út 98.

M.П. / Stamp

(подпись/ signature)

03. 09. 2024

# «Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа МОЧИ»

## Инструкция по применению



|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Оглавление                                                                                                     |    |
| 1. Введение                                                                                                    | 3  |
| 1.1. Наименование медицинского изделия и состав                                                                | 3  |
| 1.2. Данные о компании                                                                                         | 5  |
| 1.3. Класс изделия и оценка соответствия                                                                       | 6  |
| 2. Принцип метода                                                                                              | 11 |
| 3. Основные компоненты                                                                                         | 12 |
| 4. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации                                                            | 13 |
| 5. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки | 14 |
| 6. Технические характеристики изделия                                                                          | 14 |
| 6.1. Комплект поставки                                                                                         | 14 |
| 6.2. Внешний вид МИ                                                                                            | 15 |
| 7. Функциональные характеристики                                                                               | 18 |
| 7.1. Аналитические и диагностические характеристики                                                            | 18 |
| 8. Подготовка биологического образца                                                                           | 21 |
| 8.1. Сбор и подготовка пробы биологического материала                                                          | 21 |
| 8.2. Контроль пригодности пробы биологического материала                                                       | 21 |
| 8.3 Факторы, влияющие на результат анализа (интерференты)                                                      | 22 |
| 9. Проведение анализа                                                                                          | 24 |
| 10. Контроль качества                                                                                          | 24 |
| 11. Регистрация и учет результатов                                                                             | 25 |
| 12. Ожидаемые значения                                                                                         | 27 |
| 13. Предупреждения и меры предосторожности                                                                     | 28 |
| 14. Символы, используемые на маркировках                                                                       | 28 |
| 16. Гарантийные обязательства                                                                                  | 34 |
| 17. Контактная информация                                                                                      | 34 |

| Версия документа | Действия                                                                                                               |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Первое составление Инструкции по применению на русском языке                                                           |
| 2                | Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-49640/24 от 09.08.2024 г. |

## **1. Введение**

### **1.1. Наименование медицинского изделия и состав**

«Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи». Далее по тексту – тест-полоски; тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA.

**Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи, в составе:**

1. Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA – 1 уп./150 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш с QR кодом – 1 шт.

#### **Список сокращений и специальных терминов**

BIL – Bilirubin - Билирубин

UBG – Urobilinogen - Уробилиноген

KET – Ketones - Кетоны

ASC - Ascorbic acid - Аскорбиновая кислота

GLU - Glucose - Глюкоза

PRO – Protein - Белок

BLD – Blood - Кровь

NIT – Nitrites - Нитриты

LEU – Leukocytes - Лейкоциты

CREA – Creatinine - Креатинин

mALB – Microalbumin – Микроальбумин\*

\*В настоящем документе термины микроальбумин и альбумин являются эквивалентными и относятся к одному измеряемому параметру (mALB).

ACR - Albumin/creatinine - Соотношение альбумин/креатинин

PCR - Protein/creatinine - Соотношение белок/креатинин

Conv – Conventional – Традиционные единицы измерения

SI - International System of Units - Международная система единиц измерения

Arb – Arbitrary – Условные единицы измерения

**SG - Specific Gravity – Удельный вес / Относительная плотность (ОП)**

**norm – Normal – Нормальный результат**

**neg – Negative – Отрицательный результат**

**pos – Positive – Положительный результат**

**mg/dl - мг/дл**

**umol/l - мкмоль/л**

**mmol/l - ммоль/л**

**g/l - г/л**

**mg/l – мг/л**

**Ery/ul - Ery/мкл**

**Leu/ul - Leu/мкл**

**mg / mmol – мг/ммоль**

**mg/g – мг/г**

## **1.2. Данные о компании**

### **Полное наименование:**

77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság

77 Электроника Мюсзерипари Корлатолт Фелелёссёгю Тарсасаг

### **Сокращенное наименование:**

77 Электроника Кфт. / 77 Elektronika Kft.

### **Адрес:**

Юридический адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

### **Контактная информация для справок:**

77 Elektronika Kft.

77 Электроника Кфт.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

E-mail: [sales@e77.hu](mailto:sales@e77.hu)

### **Адреса производств 77 Elektronika Kft.:**

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

### **СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:**

77 Elektronika Kft./ 77 Электроника, Кфт. со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

### **Перечень применяемых международных стандартов:**

EC Directive 98/79/EC, Annex III. excluding Article 6.

### **Перечень применяемых стандартов Российской Федерации:**

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 (п. 4) «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (п. 5-7) «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (п. 5) «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (п. 5.2-5.3) «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352-2013 (п. 5.1) «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51088-2013 (п. 6.2-6.4) «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

**Уполномоченный представитель производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

**Юридический адрес:** 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27.

**Контактные данные:** Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail: [perm@westmedica.com](mailto:perm@westmedica.com), [moscow@westmedica.com](mailto:moscow@westmedica.com)

### **1.3. Класс изделия и оценка соответствия**

**Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н) «Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи». - 196240**

**Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2a**

**Код Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности - 20.59.52.195**

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант). МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения. МИ предназначено для профессионального использования в in vitro диагностике.

**Назначение**

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA предназначены для использования в качестве предварительного скринингового теста на мочеполовые и почечные заболевания, диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, и метаболические отклонения путем полуколичественного определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов,

аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, качественного определения нитритов.

МИ предназначено для профессионального использования в *in vitro* диагностике. МИ однократного применения.

**Область применения** - Клиническая лабораторная диагностика.

**Анализируемая проба** - Нативный образец мочи человека.

**Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.**

**Целевые аналиты:**

- Билирубин (полуколичественный анализ)
- Уробилиноген (полуколичественный анализ)
- Кетоны (полуколичественный анализ)
- Аскорбиновая кислота (полуколичественный анализ)
- Глюкоза (полуколичественный анализ)
- Белок (полуколичественный анализ)
- Креатинин (полуколичественный анализ)
- Кровь (полуколичественный анализ)
- pH (полуколичественный анализ)
- Нитриты (качественный анализ)
- Альбумин (полуколичественный анализ)
- Лейкоциты (полуколичественный анализ)

**Сведения о научной обоснованности целевых аналитов**

1. Билирубин: Первым продуктом распада гемоглобина эритроцитов является конъюгированный билирубин (непрямой билирубин), который в печени превращается в конъюгированный билирубин (прямой билирубин). Если первый вообще не выводится почками, то второй выделяется с мочой в количестве около 1%, остальное выделяется с желчью, затем трансформируется в кишечнике и частично реабсорбируется. При повышении уровня конъюгированного билирубина в плазме крови повышается и его уровень в моче.

2. Уробилиноген: В норме печень выделяет билирубин из крови в желчь, откуда он экскретируется в кишечный тракт. Бактериальные ферменты кишечника превращают билирубин в несколько сходных соединений, которые в совокупности называются уробилиногеном. Большая часть уробилиногена выводится с мочой, но 10-15% всасывается из кишечника, возвращается в печень и снова выводится с желчью. Небольшое количество уробилиногена также выделяется с мочой.

3. Кетоны: Кетоны или кетонные тела образуются при расщеплении жирных кислот, когда не хватает глюкозы. Кетонные тела представлены ацетоуксусной кислотой, 3-гидроксипантаноной кислотой и ацетоном. В норме энергетические потребности тканей покрываются за счет использования глюкозы, а расщепление жирных кислот подавляется. Поэтому их уровень в сыворотке крови составляет 2-4 мг/дл. При таком уровне кетонов в крови моча не содержит кетонов или содержит их лишь следы.

4. Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота или витамин С - это жизненно важный витамин, который организм человека не может накапливать или вырабатывать,

поэтому он должен поступать в организм с пищей. Аскорбиновая кислота растворима в воде, поэтому для ее усвоения не требуется присутствие жира, однако избыток витамина в крови также немедленно выводится почками с мочой в виде аскорбиновой кислоты или оксалатов. Около 50% оксалатов, присутствующих в моче, образуются в результате распада аскорбиновой кислоты.

5. Глюкоза: Глюкоза является основным источником энергии для клеток. Уровень глюкозы в крови регулируется несколькими гормонами. Цель гормональной регуляции - поддерживать постоянную доступность глюкозы для клеток. Соответственно, уровень сахара в крови обычно колеблется в относительно узком диапазоне. Глюкоза фильтруется почками с мочой, но в норме полностью реабсорбируется в кровь. В норме моча не содержит глюкозы или содержит лишь ее следы.

6. Белок: Моча здорового человека может содержать небольшое количество белка, максимум 150 мг/сутки. Это количество белка поступает из плазмы крови и из самих мочевыводящих путей. Низкомолекулярные белки фильтруются почками в мочу, но также всасываются обратно в кровь. Поскольку концентрация низкомолекулярных белков в крови низкая, в моче здорового человека белка мало.

Однако концентрация альбумина (белка средней молекулярной массы) в крови относительно высока, поэтому в моче он содержится в небольших количествах. Высокомолекулярные белки не попадают в мочу из здоровых почек.

7. Креатинин: Креатинин является побочным продуктом мышечного метаболизма, поэтому экскреция креатинина с мочой обычно постоянна. Этот факт позволяет использовать креатинин для коррекции концентрации мочи в случайном образце мочи.

8. Кровь: В норме моча не содержит эритроцитов. Небольшое или большое количество крови может появиться в моче по нескольким причинам, включая инфекции мочевыводящих путей, воспаления, травмы, мочекаменную болезнь или опухоли. Большое количество свежей крови может окрасить мочу в красный или коричневый цвет. Присутствие эритроцитов в моче можно определить химическим путем или с помощью микроскопии.

9. pH: Уровень pH крови здорового человека колеблется в узком диапазоне. Физиологический диапазон pH плазмы крови составляет 7,35-7,45. Помимо буферных систем организма и дыхательной системы, важную роль в поддержании кислотно-основного гомеостаза играют почки. Соответственно, pH мочи может изменяться в гораздо более широком диапазоне: 4,5-8. Эта регуляция основана на реабсорбции бикарбоната из мочи и активной секреции H<sup>+</sup>.

10. Нитрит: В норме моча не содержит нитритов. Если в моче присутствуют бактерии, способные расщеплять нитраты, и моча достаточно долго находится в мочевом пузыре, то может образоваться заметное количество нитритов. Поэтому для измерения рекомендуется использовать первую утреннюю мочу.

11. Альбумин: Альбумин - один из важнейших белков крови, составляющий 55-65% от общего количества белков плазмы крови. При нормальной функции почек моча практически не содержит альбумина, в то время как при нефрозе возникает альбуминурия. Микроальбуминурия (или, точнее, альбуминурия) - это наличие в моче альбумина в концентрации, меньшей, чем та, которую можно определить с помощью обычных тест-полосок. Выявление микроальбуминурии особенно важно для диагностики ранней стадии диабетической нефропатии. Микроальбуминурия может относиться к сердечно-

сосудистым заболеваниям, а также к нефрозу на ранней стадии. Концентрация альбумина в моче зависит от объема экскретируемой мочи.

12. Лейкоциты: Лейкоциты - это белые кровяные клетки, вырабатывающие фермент лейкоцитарную эстеразу, которая используется для обнаружения белых кровяных телец в моче. Кроме того, лейкоциты могут быть выявлены и количественно определены при микроскопическом исследовании осадка мочи. Наиболее частой причиной положительного результата на лейкоциты в моче является инфекция мочевыводящих путей.

Список использованной литературы:

1. Brunzel, Nancy A.: Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
2. Kouri, Timo, et al.: „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
3. Mundt, Lillian A.: Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
4. Roberts, James R. „Urine dipstick testing: everything you need to know.” Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
5. Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira. „Urinalysis: a comprehensive review.” American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
6. Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

#### **Функциональное назначение**

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA предназначены для использования в качестве предварительного скринингового теста на мочеполовые и почечные заболевания, диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, и метаболические отклонения путем полуколичественного определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, качественного определения нитритов.

МИ предназначено для профессионального использования в *in vitro* диагностике. МИ однократного применения.

**Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.**

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA - полоски с тестовой мембраной, пропитанной реагентами, представляющие собой скрининговые тесты для предварительного скринингового теста на мочеполовые и почечные заболевания, диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, и метаболические отклонения путем полуколичественного определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, качественного определения нитритов.

Тест-полоски разработаны для диагностики *in vitro* и предназначены для использования с МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO». (МИ в процессе регистрации)

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических

аспектов.

**Показания к применению медицинского изделия**

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA предназначены для использования в качестве предварительного скринингового теста на мочеполовые и почечные заболевания, диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, и метаболические отклонения путем полуколичественного определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, качественного определения нитритов.

МИ предназначено для профессионального использования в *in vitro* диагностике. МИ однократного применения.

**Противопоказания – Отсутствуют.**

**Побочные действия -** Не применимо для данного медицинского изделия.

**Ограничения применения:** Не использовать для анализа любые биологические образцы помимо нативной мочи человека.

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

**Стерильность -** Не применимо.

**Вид контакта с организмом человека -** Контакт с пациентом отсутствует. МИ не применяется для самотестирования.

**Примечание -** МИ используется для диагностики *in vitro*.

## 2. Принцип метода

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

**Билирубин:** Тест основан на связывании билирубина с солями диазония в сильноокислой среде. Присутствие билирубина приводит к красно-оранжевому, персиковому цвету.

**Уробилиноген:** Тест основан на соединении уробилиногена со стабилизированной солью диазония с образованием красного соединения. Присутствие уробилиногена приводит к изменению цвета от светло-розового до темно-розового.

**Кетоны:** Ацетоуксусная кислота и ацетон реагируют с нитропруссидом натрия в щелочном буфере, давая фиолетовое окрашивание тестового поля (тест Легала).

**Аскорбиновая кислота:** Принцип этого теста основан на обесцвечивании реагента Тиллмана. Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого.

**Глюкоза:** Тест основан на глюкозооксидазно-пероксидазно-хромогенной реакции. Присутствие глюкозы приводит к изменению цвета от желтого через лаймово-зеленый до темно-бирюзового.

**Белок:** Тест основан на “протеиновом сдвиге” pH индикатора, особенно реагирует на альбумин, менее чувствителен для других белков мочи. Присутствие белков приводит к изменению цвета с желтоватого на мятно-зеленый.

**Креатинин:** Тест основан на пероксидазоподобной активности комплекса медь-креатинин. Этот комплекс действует как катализатор цветовой реакции, изменяя цвет тестового поля от светло-зеленого до темно-бирюзового.

**Кровь:** Это тестовое поле содержит органический пероксид и хромоген. Псевдопероксидазная активность гемоглобина и миоглобина вызывает зеленую окраску. О интактных эритроцитах свидетельствуют точечные окрашивания на тестовом поле, тогда как гемоглобин и миоглобин дают однородный зеленый цвет.

**pH:** Это тестовое поле содержит двойной индикатор, который дает широкий диапазон окраски в диапазоне pH от 5,0 до 9,0 (оранжевый \* желтый \* зеленый \* бирюзовый).

**Нитриты:** Тест основан на принципе реакции Грисса. Нитриты, присутствующие в моче, взаимодействуют и диазотируют амин. Любая степень розового-оранжевого окрашивания должна интерпретироваться как положительный результат на присутствие микроорганизмов в моче.

**Альбумин:** Тест основан на “протеиновом сдвиге” pH индикатора, индикатором в данном случае является производное тетрабромфенол-сульфонфталеина. В кислой среде краситель связывается с альбумином, в результате чего цвет тестового поля меняется со светло-бирюзового на темно-бирюзовый.

**Лейкоциты:** Тест основан на эстеразной активности гранулоцитов. Эстераза гранулоцитов расщепляет гетероциклические карбоксилаты. Если фермент высвобождается из клеток, он вступает в реакцию с солью диазония, образуя фиолетовый краситель.

Также с помощью тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA можно определить Соотношение альбумин/креатинин и Соотношение белок/креатинин. На тест-полоске нет специальной индикаторной зоны для определения данных соотношений, соотношения альбумин/креатинин и белок/креатинин рассчитывается на основании результатов теста на альбумин, белок и креатинин в анализаторе LabUMat 2 PRO.

### 3. Основные компоненты

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA состоят из трех основных компонентов:

- основа тест-полоски (материал: полиэтилен 100%)
- индикаторные зоны (материал: целлюлоза 100%)
- клей (материал: поливинилацетат 95%, вода 5%)

Компоненты, входящие в состав основы, бумаги индикаторных зон и клея тест-полосок, согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 НЕ СОДЕРЖАТ веществ, классифицируемых как опасные для здоровья и окружающей среды.

Паспорт безопасности материалов (MSDS) предоставляется потребителю по запросу. Для получения паспорта безопасности материалов обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Индикаторные зоны содержат реагенты, указанные в Таблице 1.

Таблица 1. Состав реагентов Тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

| № | Наименование индикаторной зоны | Реагент                                  |
|---|--------------------------------|------------------------------------------|
| 1 | Билирубин                      | Соль диазония 3,1%                       |
| 2 | Уробилиноген                   | Соль диазония 3,6%                       |
| 3 | Кетоны                         | Нитропруссид натрия 2,0%                 |
| 4 | Аскорбиновая кислота           | 2,6-дихлорофенол-индофенол 0,7%          |
| 5 | Глюкоза                        | Глюкозооксидаза 2,1%<br>Пероксидаза 0,9% |

|    |           |                                                                               |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    |           | Гидрохлорид О-толидина 5,0%                                                   |
| 6  | Белок     | Тетра-бромфенол синий 0,2%                                                    |
| 7  | Кровь     | Изопропилбензол гидропероксид 21,0%<br>Тетраметилбензидина дигидрохлорид 2,0% |
| 8  | pH        | Метиловый красный 2,0%<br>Бромтимоловый синий 10,0%                           |
| 9  | Нитриты   | Сульфаниловая кислота 1,9%<br>Тетрагидробензол [h] кинолон-3-ол 1,5%          |
| 10 | Лейкоциты | Эфир карбоксилиновой кислоты 0,4%<br>Соль диазония 0,2%                       |
| 11 | Креатинин | Сульфат меди 1,5 %<br>Кумолгидропероксид 4,0 %<br>Тетраметилбензидин 1,7 %    |
| 12 | Альбумин  | Производное тетрабромфенол-сульфонфталеина 1,6%                               |

Выше приведены значения массовой концентрации на момент производства, данные значения могут варьироваться в пределах допустимых производственных значений.

Реагенты, нанесенные на индикаторные зоны тест-полосок, согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 НЕ СОДЕРЖАТ веществ, классифицируемых как опасные для здоровья и окружающей среды.

Паспорт безопасности материалов (MSDS) предоставляется потребителю по запросу. Для получения паспорта безопасности материалов обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

#### **4. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

Срок годности – 18 месяцев.

Срок годности после вскрытия – 7 месяцев.

Тест-полоски следует хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте в закрытой оригинальной упаковке при температуре от +2 до +25°C.

Загрузите тест-полоски в анализатор сразу после открытия контейнера с тест-полосками. (см. инструкции по загрузке и извлечению тест-полосок в Руководстве по эксплуатации анализатора мочи.)

Берегите тест-полоски от прямых солнечных лучей, влаги, высоких температур и химических веществ. Не прикасайтесь к тестовым зонам.

**Стабильность при эксплуатации.** При соблюдении условий хранения от +2 до +25°C после вскрытия флакона тест-полоски сохраняют свою стабильность в течение 7 месяцев.

**Стабильность тест-полосок в приборе.** При условии, что влагопоглотитель из крышки флакона помещен в устройство для загрузки тест-полосок, то тест-полоски стабильны в течение 2 дней при нормальных лабораторных условиях (15°C, 20% относительной влажности; 15°C, 80% относительной влажности; 30°C, 20% относительной влажности) и в течение одного дня в случае экстремальных условий (при 30°C, 80% относительной влажности).

**Транспортировка.** МИ транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов. МИ может транспортироваться в закрытой оригинальной упаковке при температуре от +2 до +25°C и относительной влажности не более 80 % в течение 18 месяцев. Прочие условия: не допускать воздействия солнечного света.

## **5. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки**

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA применяются совместно с:

- МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» (МИ в процессе регистрации)
- МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями, вариант исполнения LabUMat 2» (ПУ № ФСЗ 2008/01276 от 29 октября 2012 г., бессрочное).

## **6. Технические характеристики изделия**

### **6.1. Комплект поставки**

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи, в составе:

1. Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA – 1 уп./150 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш с QR кодом – 1 шт.

## 6.2. Внешний вид МИ



Рисунок 1. Внешний вид МИ «Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи»

Тест-полоски поставляются во влагостойком алюминиевом флаконе с влагопоглотителем в крышке. Флакон содержит 150 тест-полосок.

Каждая тест-полоска имеет 12 индикаторных (тестовых) зон, содержащие чувствительные химические вещества. При контакте этих зон с мочой происходит химическая реакция, которая приводит к обесцвечиванию тестовой зоны. Цвета индикаторных зон представлены в Таблице 2.

Ниже представлена схема порядка расположения индикаторных зон на тест-полоске.

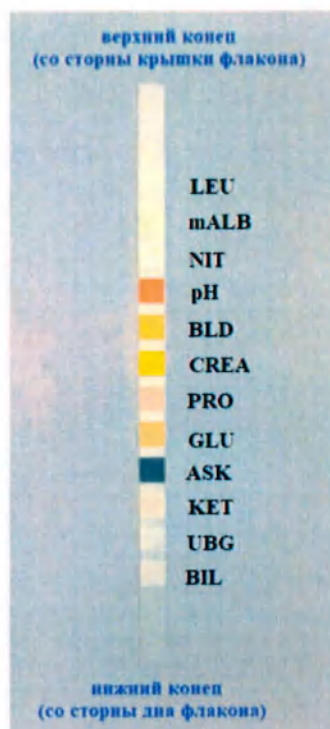


Рисунок 2. Схема порядка расположения индикаторных зон МИ «Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи»

**Вкладыш с QR кодом** (регистрационный код) содержит следующую информацию: дату истечения срока годности, номер партии (лота) и максимальное количество измерений тест-полосок (150).

Вкладыш с QR кодом предназначен для регистрации данных (внесения данных) о тест-полосках в анализаторе мочи, что позволяет прибору хранить информацию о используемых тест-полосках и их остаточном количестве. Для ознакомления с более подробной процедурой регистрации тест-полосок обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора мочи.

Таблица 2. Индикаторные зоны Тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

| Цвет индикаторной зоны | Назначение индикаторной зоны |
|------------------------|------------------------------|
| Белый                  | Билирубин (BIL)              |
| Белый                  | Уробилиноген (UBG)           |
| Белый                  | Кетоны (KET)                 |
| Синий                  | Аскорбиновая кислота (ASC)   |
| Светло-желтый          | Глюкоза (GLU)                |
| Светло-желтый          | Белок (PRO)                  |

|               |                         |
|---------------|-------------------------|
| Ярко-желтый   | Креатинин<br>(CREA)     |
| Светло-желтый | Кровь<br>(BLD)          |
| Оранжевый     | pH                      |
| Белый         | Нитриты<br>(NIT)        |
| Белый         | Микроальбумин<br>(mALB) |
| Белый         | Лейкоциты<br>(LEU)      |

Таблица 3. Габаритные характеристики МИ

| Параметр                               | Размеры                                                                                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест-полоска                           | Длина: 119 ( $\pm 2,0$ ) мм<br>Ширина: 5 ( $\pm 0,5$ ) мм                                                           |
| Первичная упаковка (флакон)            | Длина (с крышкой): 148 ( $\pm 14$ ) мм<br>Диаметр крышки: 45 ( $\pm 4,5$ ) мм<br>Диаметр флакона: 40 ( $\pm 4$ ) мм |
| Вторичная упаковка (картонная коробка) | Длина: 50 ( $\pm 5$ ) мм<br>Ширина: 50 ( $\pm 5$ ) мм<br>Высота: 153 ( $\pm 15$ ) мм                                |

**Первичная упаковка** тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA представляет собой алюминиевый флакон. На флаконе с тест-полосками нанесена этикетка.

Таблица 4. Первичная упаковка тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

| Параметр | Характеристики                                                                                                      |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип      | Флакон                                                                                                              |
| Материал | Алюминий                                                                                                            |
| Габариты | Длина (с крышкой): 148 ( $\pm 14$ ) мм<br>Диаметр крышки: 45 ( $\pm 4,5$ ) мм<br>Диаметр флакона: 40 ( $\pm 4$ ) мм |

**Вторичная (потребительская) упаковка** тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA представляет собой картонную коробку.

Таблица 5. Вторичная (потребительская) упаковка тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

| Параметр | Характеристики           |
|----------|--------------------------|
| Тип      | Коробка                  |
| Материал | Картон                   |
| Габариты | Длина: 50 ( $\pm 5$ ) мм |

|  |                                                        |
|--|--------------------------------------------------------|
|  | Ширина: 50 ( $\pm$ 5) мм<br>Высота: 153 ( $\pm$ 15) мм |
|--|--------------------------------------------------------|

Таблица 6. Масса медицинского изделия

|                                                                         |                           |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Масса нетто (первичная упаковка с тест-полосками):                      | 0,073 ( $\pm$ 0,0073) кг; |
| Масса брутто (вторичная упаковка, первичная упаковка с тест-полосками): | 0,085 ( $\pm$ 0,0085) кг. |

## 7. Функциональные характеристики

### 7.1. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность была определена с использованием растворов с добавлением соответствующих аналитов для 3 анализируемых партий. Каждую партию измеряли 10 раз. Результаты исследования аналитической чувствительности приведены в Таблице 7.

Таблица 7. Аналитическая чувствительность

| Параметр             | Критерий приемлемости | Результат        |
|----------------------|-----------------------|------------------|
| Билирубин            | 0.3 – 0.7 мг/дл       | 0.3 – 0.7 мг/дл  |
| Уробилиноген         | 1 – 1.5 мг/дл         | 1 – 1.5 мг/дл    |
| Кетоны               | 3 - 10 мг/дл          | 3 - 10 мг/дл     |
| Аскорбиновая кислота | 5 – 15 мг/дл          | 5 – 15 мг/дл     |
| Глюкоза              | 25 – 40 мг/дл         | 25 – 40 мг/дл    |
| Белок                | 10 – 20 мг/дл         | 10 – 20 мг/дл    |
| Креатинин            | 8 - 40 мг/дл          | 8 - 40 мг/дл     |
| Кровь                | ~ 5 Ery / мкл         | ~ 5 Ery / мкл    |
| pH                   | Н/П                   | Н/П              |
| Нитриты              | 0.05 – 0.1 мг/дл      | 0.05 – 0.1 мг/дл |
| Альбумин             | $\leq$ 30 мг/л        | $\leq$ 30 мг/л   |
| Лейкоциты            | 10 – 20 Leu/ мкл      | 10 – 20 Leu/ мкл |

### Аналитическая специфичность/ Интерферирующие вещества

В ходе анализа аналитической специфичности, также известной как тест на интерференцию, определяли, могут ли присутствующие в системе вещества вызывать ложные результаты. Измерялась серия концентраций с одним из интерферирующих веществ и параллельно без интерферирующих веществ. Результаты исследования аналитической специфичности приведены в Таблицах 8.1 и 8.2.

При наличии каких-либо отклонений определяется концентрация, при которой не возникает интерференции, о чем делается соответствующее заявление в инструкции по применению.

Таблица 8.1: Аналитическая специфичность/ Интерферирующие вещества

| Интерферирующие вещества | Испытываемые параметры | Результат |
|--------------------------|------------------------|-----------|
|--------------------------|------------------------|-----------|

|                      |           |                                                                                |
|----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                      |           |                                                                                |
| Аскорбиновая кислота | Нитриты   | Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 20 мг/дл.  |
|                      | Билирубин | Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 40 мг/дл.  |
|                      | Кровь     | Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 40 мг/дл.  |
|                      | Глюкоза   | Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 100 мг/дл. |
| Нитрит натрия        | Билирубин | Отсутствие интерференции при концентрации нитрита натрия ниже 5 мг/дл.         |
|                      | Кровь     | Отсутствие интерференции при концентрации нитрита натрия ниже 2,5 мг/дл.       |
| Ацетоацетат лития    | Глюкоза   | Отсутствие интерференции при концентрации ацетоацетата лития ниже 100 мг/дл.   |

Таблица 8.2: Аналитическая специфичность/ Интерферирующие вещества

| Интерферирующие вещества          | Концентрация, не влияющая на реакцию индикаторных зон тест-полосок ( $\leq$ ) |               |               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
|                                   | Альбумин                                                                      | Креатинин     | Белок         |
| Ацетилсалициловая кислота (мг/дл) | 60                                                                            | 60            | 60            |
| Альбумин (мг/л)                   | Н/П                                                                           | 500           | Н/П           |
| Аскорбиновая кислота (мг/дл)      | 80                                                                            | 80            | 80            |
| Билирубин (мг/дл)                 | 4                                                                             | 4             | 4             |
| Кровь (мг/дл)                     | 6                                                                             | 6             | 6             |
| Кофеин (мг/дл)                    | 60                                                                            | 60            | 60            |
| Креатинин (мг/дл)                 | 3000                                                                          | Н/П           | 3000          |
| Формальдегид (%)                  | 0.1                                                                           | 0.1           | 0.1           |
| Фруктоза (мг/дл)                  | 100                                                                           | 100           | 100           |
| Глюкоза (мг/дл)                   | 1500                                                                          | 1500          | 1500          |
| Лейкоциты (Leu/мкл)               | 500                                                                           | 500           | 500           |
| Ацетоацетат лития (мг/дл)         | 300                                                                           | 300           | 300           |
| Нитрит натрия (мг/дл)             | 1                                                                             | 1             | 1             |
| рН                                | 5-9                                                                           | 5-9           | 5-9           |
| Рибофлавин (мг/дл)                | 10                                                                            | 10            | 10            |
| Удельный вес                      | 1.000 – 1.030                                                                 | 1.000 – 1.030 | 1.000 – 1.030 |
| Мочевина (мг/дл)                  | 400                                                                           | 400           | 400           |
| Мочевая кислота (мг/дл)           | 50                                                                            | 50            | 50            |
| Уробилиноген (мг/дл)              | 8                                                                             | 8             | 8             |

### Диагностические характеристики

Ниже приведены данные сравнения методов. Ниже приведены данные сравнения методов, для этого использовалось 275 образцов нативной мочи человека.

Таблица 9. Диагностические характеристики

| Параметр             | Диагностическая чувствительность [%] | Диагностическая специфичность [%] | Диагностическая точность [%] | Согласованность категорий $\pm 1$ [%] | NPV* [%] | PPV* [%] |
|----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------|----------|
| Билирубин            | 97                                   | 67                                | 73                           | 95                                    | 99       | 41       |
| Уробилиноген         | 84                                   | 94                                | 92                           | 99                                    | 96       | 77       |
| Кетоны               | 81                                   | 96                                | 93                           | 100                                   | 95       | 82       |
| Аскорбиновая кислота | 92                                   | 99                                | 98                           | 100                                   | 99       | 92       |
| Глюкоза              | 96                                   | 98                                | 97                           | 98                                    | 99       | 91       |
| Белок                | 87                                   | 94                                | 92                           | 100                                   | 94       | 87       |
| Креатинин            | 93                                   | 78                                | 92                           | 98                                    | 85       | 94       |
| Кровь                | 82                                   | 84                                | 83                           | 100                                   | 84       | 82       |
| pH                   | Н/П                                  | Н/П                               | Н/П                          | Н/П                                   | Н/П      | Н/П      |
| Нитриты              | 84                                   | 93                                | 93                           | 100                                   | 98       | 58       |
| Микроальбумин        | 93                                   | 83                                | 90                           | 93                                    | 82       | 94       |
| Лейкоциты            | 85                                   | 84                                | 85                           | 100                                   | 85       | 84       |

\*Negative Predictive (NPV) - Отрицательная прогностическая ценность

\*\*Positive Predictive Value (PPV) - Положительная прогностическая ценность

**Прецизионность (повторяемость)** была установлена путем выполнения 20 последовательных измерений каждого из двух контрольных образцов мочи (низкий и высокий уровень). Отрицательные и положительные значения результатов были правильно определены в 100 % случаев для всех параметров.

**Прецизионность (воспроизводимость)** была установлена путем измерения двух типов контрольного материала (низкий и высокий уровень) в двух течение 20 дней. Отрицательные и положительные значения результатов были правильно определены в 100 % случаев для всех параметров.

## **8. Подготовка биологического образца**

### **8.1. Сбор и подготовка пробы биологического материала**

Для правильного ведения преаналитического этапа необходимо соблюдать требования, установленные стандартами для вашего региона.

Накануне сдачи анализа необходимо воздержаться от употребления алкоголя, эмоциональных и физических нагрузок, не употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи, не принимать мочегонные препараты. Не рекомендуется сдавать анализ мочи в течение 5-7 дней после цистоскопии и женщинам во время менструации. Также не следует сдавать мочу после полового акта. Перед сбором мочи следует провести туалет наружных половых органов.

Для исследования используют утреннюю порцию мочи, которая является наиболее концентрированной, или случайную порцию. Так как точность результатов исследования мочи во многом зависит от качества доставленного образца мочи, необходимо неукоснительно следовать правилам сбора и транспортировки мочи. Рекомендуется сразу после сбора доставлять образцы утренней порции мочи в лабораторию.

#### **Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA**

- Соберите мочу в чистую сухую емкость.
- Не добавляйте консерванты.
- Проверьте образец как можно скорее, хорошо перемешав его, но не взбалтывая.
- Рекомендуется использовать свежую утреннюю мочу.
- Если немедленное тестирование невозможно, образец следует хранить в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C не более 1,5 часов), а затем довести до комнатной температуры (от +15 до +25 °C) перед проведением теста.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ хранить собранную для анализа мочу при комнатной температуре более 4-х часов.
- Перед сбором анализа мочи необходимо провести гигиеническую обработку наружных половых органов.
- При сборе мочи в контейнер для сбора НЕ ДОПУСКАЕТСЯ обработка наружных половых органов антисептическими средствами.

### **8.2. Контроль пригодности пробы биологического материала**

После доставки образца мочи в лабораторию сотрудник лаборатории, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку посуды (код или фамилия больного и другие данные должны быть идентичны данным, указанным в бланке-направлении) и зарегистрировать поступивший материал.

Образец не должен содержать примесей и чужеродных материалов.

Моча, собранная для общего анализа, может храниться при комнатной температуре не более 4-х часов. Образец мочи можно хранить в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C не более 1,5 часов), не допуская замерзания.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

### 8.3 Факторы, влияющие на результат анализа (интерференты)

| Влияние на: | Экзогенные интерференты.<br>Значимой интерференции не наблюдалось вплоть до концентраций, представленных ниже:                                    | Эндогенные интерференты.<br>Значимой интерференции не наблюдалось вплоть до концентраций, представленных ниже:                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Билирубин   | Аскорбиновая кислота до 40 мг/дл                                                                                                                  | Нитрит натрия до 5 мг/дл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Глюкоза     | Аскорбиновая кислота до 100 мг/дл                                                                                                                 | Ацетоацетат лития до 100 мг/дл                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Белок       | Ацетилсалициловая кислота до 60 мг/дл<br>Аскорбиновая кислота до 80 мг/дл<br>Кофеин до 60 мг/дл<br>Формальдегид до 0,1%<br>Рибофлавин до 10 мг/дл | Билирубин до 4 мг/дл<br>Кровь до 6 мг/дл<br>Креатинин до 3000 мг/дл<br>Фруктоза до 100 мг/дл<br>Глюкоза до 1500 мг/дл<br>Лейкоциты до 500 Leu/мкл<br>Ацетоацетат лития до 300 мг/дл<br>Нитрит натрия до 1 мг/дл<br>pH 5-9<br>Удельный вес 1.000 – 1.030<br>Мочевина до 400 мг/дл<br>Мочевая кислота до 50 мг/дл<br>Уробилиноген до 8 мг/дл |
| Креатинин   | Ацетилсалициловая кислота до 60 мг/дл<br>Аскорбиновая кислота до 80 мг/дл<br>Кофеин до 60 мг/дл<br>Формальдегид до 0,1%<br>Рибофлавин до 10 мг/дл | Альбумин до 500 мг/л<br>Билирубин до 4 мг/дл<br>Кровь до 6 мг/дл<br>Фруктоза до 100 мг/дл<br>Глюкоза до 1500 мг/дл<br>Лейкоциты до 500 Leu/мкл<br>Ацетоацетат лития до 300 мг/дл<br>pH 5-9<br>Нитрит натрия до 1 мг/дл<br>Удельный вес 1.000 – 1.030<br>Мочевина до 400 мг/дл<br>Мочевая кислота до 50 мг/дл<br>Уробилиноген до 8 мг/дл    |

|               |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кровь         | Аскорбиновая кислота до 40 мг/дл                                                                                                                  | Нитрит натрия до 2,5 мг/дл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Нитриты       | Аскорбиновая кислота до 20 мг/дл                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Микроальбумин | Ацетилсалициловая кислота до 60 мг/дл<br>Аскорбиновая кислота до 80 мг/дл<br>Кофеин до 60 мг/дл<br>Формальдегид до 0,1%<br>Рибофлавин до 10 мг/дл | Билирубин до 4 мг/дл<br>Кровь до 6 мг/дл<br>Креатинин до 3000 мг/дл<br>Фруктоза до 100 мг/дл<br>Глюкоза до 1500 мг/дл<br>Лейкоциты до 500 Leu/мкл<br>Ацетоацетат лития до 300 мг/дл<br>pH 5-9<br>Нитрит натрия до 1 мг/дл<br>Удельный вес 1.000 – 1.030<br>Мочевина до 400 мг/дл<br>Мочевая кислота до 50 мг/дл<br>Уробилиноген до 8 мг/дл |

**Список использованной литературы:**

1. Brunzel, Nancy A.: Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
2. Kouri, Timo, et al.: „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
3. Mundt, Lillian A.: Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
4. Roberts, James R. „Urine dipstick testing: everything you need to know.”Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
5. Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira. „Urinalysis: a comprehensive review.” American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
6. Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

## 9. Проведение анализа

- Используйте только свежую, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу. Рекомендуется использовать первую утреннюю мочу. Проводите анализ мочи через 4 часа после сбора образца. Храните мочу вдали от света.
- Загружайте тест-полоски в анализатор сразу после вскрытия флакона с тест-полосками.
- Не прикасайтесь к тест-полоскам с реагентами.
- Не проводите анализ мочи при температуре ниже +15°C или выше +35°C.
- Для анализа мочи с тест-полосками LabStrip U12mALB/CREA используйте только автоматический анализатор мочи **LabUMat 2 PRO** или автоматический анализатор мочи **LabUMat 2**.
- В каждой упаковке тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA имеется вкладыш с QR кодом (карточка регистрационного кода), который необходим для регистрации тест-полосок в автоматическом анализаторе мочи **LabUMat 2 PRO** или **LabUMat 2**.
- Внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации автоматического анализатора мочи **LabUMat 2 PRO** или **LabUMat 2**.

## 10. Контроль качества

Контрольные измерения рекомендуется проводить после вскрытия нового флакона с тест-полосками или при использовании новой партии тест-полосок.

Частота проведения контроля качества, определение референсных значений, пороговых значений и результатов определяются внутренней политикой лаборатории, а также действующим законодательством. Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственную политику контроля качества.

Существует 2 типа контрольных материалов: норма (низкий уровень) и патология (высокий уровень). Контрольный материал Норма, как и нормальная моча, не содержит никаких химических компонентов, которые может обнаружить анализатор, в то время как контрольный материал Патология, как и патологическая моча, содержит химические аналиты в заданной концентрации. Измерения контроля качества контрольных растворов низкого и высокого уровня являются успешными, если все проверенные параметры находятся в пределах установленных значений, указанных в таблицах пределов.

- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)

Тест-полоски проходят процедуру контроля качества, если полученные значения находятся в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации и/или паспорте к партии контрольных материалов.

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению конкретного контрольного раствора.

Следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора мочи **LabUMat 2 PRO** или **LabUMat 2**.

## 11. Регистрация и учет результатов

Анализатор мочи автоматический **LabUMat 2 PRO** или **LabUMat 2** измеряет изменение цвета тест-полосок после инкубации в течение 60 секунд с помощью оптической измерительной головки. Дополнительные сведения см. в Руководстве по эксплуатации анализатора мочи.

Таблица 10. Отображаемые результаты для тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

| Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA |                           |                   |                                                     |     |     |     |     |          |
|-------------------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|----------|
| Параметр                            | Варианты единиц измерений | Единицы измерения | Диапазон измерений (для полуколичественного метода) |     |     |     |     |          |
|                                     |                           |                   | категории                                           |     |     |     |     |          |
| Билирубин                           | Arbitrary                 |                   | neg                                                 | (+) | +   | ++  | +++ |          |
|                                     | Conv                      | mg/dl             | neg                                                 | 0.5 | 1   | 3   | 6   |          |
|                                     | SI                        | umol/l            | neg                                                 | 8.5 | 17  | 50  | 100 |          |
| Уробилиноген                        | Arbitrary                 |                   | norm                                                |     | +   | ++  | +++ | +++<br>+ |
|                                     | Conv                      | mg/dl             | norm                                                |     | 2   | 4   | 8   | 12       |
|                                     | SI                        | umol/l            | norm                                                |     | 35  | 70  | 140 | 200      |
| Кетоны                              | Arbitrary                 |                   | neg                                                 | (+) | +   | ++  | +++ |          |
|                                     | Conv                      | mg/dl             | neg                                                 | 5   | 15  | 50  | 150 |          |
|                                     | SI                        | mmol/l            | neg                                                 | 0.5 | 1.5 | 5   | 15  |          |
| Аскорбиновая кислота                | Arbitrary                 |                   | neg                                                 |     | +   | ++  | +++ |          |
|                                     | Conv                      | mg/dl             | neg                                                 |     | 20  | 40  | 100 |          |
|                                     | SI                        | g/l               | neg                                                 |     | 0.2 | 0.4 | 1   |          |
| Глюкоза                             | Arbitrary                 |                   | norm                                                | (+) | +   | ++  | +++ | +++<br>+ |
|                                     | Conv                      | mg/dl             | norm                                                | 30  | 50  | 150 | 500 | 1000     |
|                                     | SI                        | mmol/l            | norm                                                | 1.7 | 2.8 | 8   | 28  | 56       |
| Белок                               | Arbitrary                 |                   | neg                                                 | (+) | +   | ++  | +++ |          |

|                    |                             |              |                                   |          |                 |                               |                       |          |
|--------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------------|----------|-----------------|-------------------------------|-----------------------|----------|
|                    | Conv                        | mg/dl        | neg                               | 15       | 30              | 100                           | 500                   |          |
|                    | SI                          | g/l          | neg                               | 0.1<br>5 | 0.30            | 1                             | 5                     |          |
| Креатинин          | SI                          | mmol/l       | 0.9                               | 4.4      | 8.8             | 17.7                          | 26.5                  |          |
|                    | Conv                        | mg/dl        | 10                                | 50       | 100             | 200                           | 300                   |          |
| Кровь              | Arbitrar<br>y               |              | neg                               |          | +               | ++                            | +++                   |          |
|                    | Conv                        | Ery/ul       | neg                               |          | 5-10            | 50                            | 300                   |          |
|                    | SI                          | Ery/ul       | neg                               |          | 5-10            | 50                            | 300                   |          |
| pH                 | Arbitrar<br>y<br>Conv<br>SI |              | 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 |          |                 |                               |                       |          |
| Нитриты            | Arbitrar<br>y<br>Conv<br>SI |              | neg                               |          | +               |                               |                       |          |
|                    |                             |              | neg                               |          | pos             |                               |                       |          |
|                    |                             |              | neg                               |          | pos             |                               |                       |          |
| Микроальбумин      | Arbitrar<br>y               |              | norm                              |          | +               | ++                            | +++                   | +++<br>+ |
|                    | Conv                        | mg/l         | 10                                |          | 30              | 80                            | 150                   | 500      |
| Лейкоциты          | Arbitrar<br>y               |              | neg                               |          | +               | ++                            | +++                   |          |
|                    | Conv                        | Leu/ ul      | neg                               |          | 25              | 75                            | 500                   |          |
|                    | SI                          | Leu/ ul      | neg                               |          | 25              | 75                            | 500                   |          |
| Альбумин/креатинин | Arbitrar<br>y               |              | norm<br>(norm<br>al)              |          | +(abnorm<br>al) | ++<br>(hight<br>abnorma<br>l) |                       |          |
|                    | Conv                        | mg/g         | ≤30                               |          | 31-299          | ≥300                          |                       |          |
|                    | SI                          | mg /<br>mmol | ≤3.4                              |          | 3.5-33.8        | ≥33.9                         |                       |          |
| Белок/креатинин    | Arbitrar<br>y               |              | norm<br>(norm<br>al)              |          | +(abnorm<br>al) | ++<br>(abnorm<br>al)          | +++<br>(abnorm<br>al) |          |
|                    | Conv                        | mg/g         | ≤500                              |          | >500            | ≥1000                         | ≥3000                 |          |
|                    | SI                          | mg /<br>mmol | ≤56.7                             |          | >56.7           | ≥113                          | ≥340                  |          |

При отображении результата соотношения альбумин/креатинин помимо категории отображается одно из слов: normal, abnormal, hight abnormal, где normal - нормальный, abnormal - умеренное повышение, hight abnormal - значительное повышение.

При отображении результата соотношения белок/креатинин помимо категории отображается одно из слов: normal, abnormal, где normal - нормальный, abnormal - умеренное повышение.

## 12. Ожидаемые значения

Таблица 11. Целевые аналиты и их референсные значения

| №  | Целевой аналит       | Вид аналита        | Биологический референсный интервал |
|----|----------------------|--------------------|------------------------------------|
| 1  | Билирубин            | Полуколичественный | Отрицательно <sup>2</sup>          |
| 2  | Уробилиноген         | Полуколичественный | <17 мкмоль/л <sup>3</sup>          |
| 3  | Кетоны               | Полуколичественный | Отрицательно <sup>2</sup>          |
| 4  | Аскорбиновая кислота | Полуколичественный | Отрицательно <sup>2</sup>          |
| 5  | Глюкоза              | Полуколичественный | Отрицательно <sup>2</sup>          |
| 6  | Белок                | Полуколичественный | Отрицательно <sup>2</sup>          |
| 7  | Креатинин            | Полуколичественный | .*                                 |
| 8  | Кровь                | Полуколичественный | <5000 клеток/мл <sup>2</sup>       |
| 9  | pH                   | Полуколичественный | 4,0 – 8,0 <sup>2</sup>             |
| 10 | Альбумин             | Полуколичественный | .*                                 |
| 11 | Нитриты              | Качественный       | Отрицательно <sup>2</sup>          |
| 12 | Лейкоциты            | Полуколичественный | <2000 клеток/мл <sup>4</sup>       |

\*Альбумин и Креатинин в разовой порции мочи измеряется с целью определения двух расчетных параметров: Соотношение альбумин/креатинин (ACR) и Соотношение белок/креатинин (PCR). Согласно Клиническим рекомендациям «Хроническая болезнь почек (ХБП)» от 2021 года нормой для параметра Соотношение альбумин/креатинин является < 30 мг/г, нормой (или начальное повышение) для параметра Соотношения белок/креатинин является < 150 мг/г, 150–500 мг/г (умеренное повышение).<sup>5</sup>

<sup>2</sup> Расшифровка клинических лабораторных анализов / К. Хиггинс ; пер. с англ. ; под ред. проф. В. Л. Эмануэля. — 7-е изд. — М. : Лаборатория знаний, 2016. — 589 с.

<sup>3</sup> Пушкарь Д. Ю. и др. Лабораторная диагностика в урологии. Методические рекомендации № 57. – 2019. – 102 с.

<sup>4</sup> Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. – 668 с.

<sup>5</sup> Клинические рекомендации «Хроническая болезнь почек (ХБП)» (2021)

Каждая лаборатория должна исследовать возможность переноса ожидаемых значений на собственную популяцию пациентов и, при необходимости, определить свои референсные диапазоны.

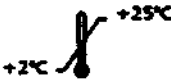
### 13. Предупреждения и меры предосторожности

- При хранении флакона с тест-полосками в холодильнике перед проведением анализа необходимо довести тест-полоски до комнатной температуры.
- Тест-полоски предназначены только для профессионального лабораторного использования квалифицированным персоналом. **НЕ ГЛОТАТЬ** тест-полоски! Использовать только по назначению.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** добавление консервантов и стабилизаторов в образец мочи.
- В случае, если у Вас собралось мало мочи, **НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ** воду в образец мочи.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** перемешивание образцов мочи от разных пациентов, объединение нескольких образцов мочи. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** объединение проб мочи от одного пациента, собранных в разное время.
- Храните тест-полоски вдали от тепла и прямых солнечных лучей.
- Не используйте тест-полоски повторно.
- Храните тест-полоски в оригинальной упаковке до использования. Не смешивайте между собой тест-полоски, находящиеся в разных упаковках.
- Диагноз и метод лечения не могут быть получены на основании одного результата теста. В диагностических целях всегда оценивайте результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.
- Обращайтесь со всеми пробами и тест-полосками как с потенциально контаминированными инфекционными агентами. После завершения процедуры тестирования утилизируйте пробы и полоски, тщательно следуя местным правилам утилизации данных отходов.
- Всегда следуйте местным лабораторным правилам и нормам. При использовании медицинского изделия должны соблюдаться все меры предосторожности. Рекомендуется использовать маски, очки, перчатки, медицинскую защитную одежду.
- Тест-полоски **НЕ** содержат токсичных материалов.
- Медицинское изделие «Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи», согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 **НЕ СОДЕРЖИТ** веществ, классифицируемых как опасные для здоровья и окружающей среды.  
**Паспорт безопасности материалов (MSDS) предоставляется потребителю по запросу. Для получения паспорта безопасности материалов обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.**

### 14. Символы, используемые на маркировках

*Этикетка на первичной упаковке* содержит наименование МИ, логотип и наименование производителя, адрес производителя, перечень исследуемых параметров, информацию о применении, QR-код, и символы, перечисленные в Таблице 12.

Таблица 12. Символы на этикетке тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA (Этикетка на первичной упаковке)

| Символ                                                                              | Значение                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                        |
|    | Содержимого достаточно для проведения 150 тестов    |
|    | Обратитесь к инструкции по применению               |
|    | Предел температуры                                  |
|    | Не допускать воздействия солнечного света           |
|   | Не использовать при повреждении упаковки            |
|  | Запрет на повторное применение                      |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro        |
|  | Соответствие основным требованиям директивы ЕС      |
|  | Не предназначено для самотестирования               |
|  | Не предназначено для тестирования рядом с пациентом |
|  | Номер по каталогу                                   |
|  | Глобальный номер товарной продукции                 |

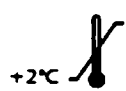
|                                                                                         |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  (17)  | Использовать до                               |
|  (10)  | Код партии                                    |
|  (240) | Номер по каталогу                             |
|        | Место нанесения QR-кода                       |
|        | Уникальный идентификатор медицинского изделия |

Данные маркировки наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании изделия по назначению.

Допускается нанесение сведений информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

**На вторичной (потребительской) упаковке** указаны наименование МИ, логотип и наименование производителя, адрес производителя, перечень исследуемых параметров, информация о применении, штрих-код, QR-код, и символы, перечисленные в Таблице 13.

Таблица 13. Символы на вторичной упаковке тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

| Символ                                                                                            | Значение                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                | Изготовитель                                     |
|  150           | Содержимого достаточно для проведения 150 тестов |
|                | Обратитесь к инструкции по применению            |
|  +25°C<br>+2°C | Предел температуры                               |
|                | Не допускать воздействия солнечного света        |

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Не использовать при повреждении упаковки            |
|  | Запрет на повторное применение                      |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro        |
|  | Соответствие основным требованиям директивы ЕС      |
|  | Не предназначено для самотестирования               |
|  | Не предназначено для тестирования рядом с пациентом |

*Также на картонную коробку наносится маркировка на русском и английском языках.*

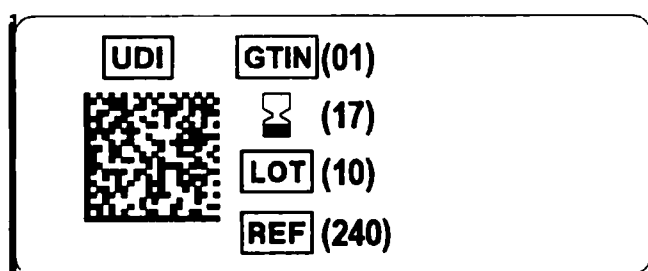
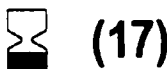
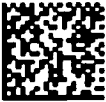
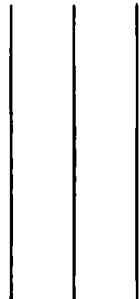


Рисунок 3. Пример маркировки тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA на английском языке

Таблица 14. Символы на маркировке картонной коробки на английском языке

| Символ                                                                              | Значение                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Глобальный номер товарной продукции |
|  | Использовать до                     |
|  | Код партии                          |

|                                                                                   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>REF</b> (240)                                                                  | Номер по каталогу                             |
|  | Место нанесения QR-кода                       |
| <b>UDI</b>                                                                        | Уникальный идентификатор медицинского изделия |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                              |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                              |  |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  <b>IVD</b> |                                                                                     |
|   <b>77 Elektronika Kft.</b><br>Hungary, Fehérvári út 98.<br>1116 Budapest<br><b>Официальный представитель в России:</b><br>ООО «Медика Продакт»<br>614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27<br>+7 342 270-08-02<br>perm@westmedica.com, moscow@westmedica.com |                                                                                              |                                                                                     |
| <b>MASSA NETTO</b> _____ <b>КТ</b><br><b>MASSA BRUTTO</b> _____ <b>КТ</b><br>Срок годности после вскрытия – 7 месяцев.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                              |                                                                                     |



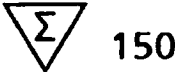




**Lot**  **PU №**

Рисунок 4. Пример маркировки тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA на русском языке

Таблица 15. Символы на маркировке картонной коробки на русском языке

| Символ                                                                              | Значение                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                     |
| <b>REF</b>                                                                          | Номер по каталогу                                |
|  | Содержимого достаточно для проведения 150 тестов |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |
| <b>IVD</b>                                                                          | Медицинское изделие для диагностики in vitro     |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Запрет на повторное применение                        |
|  | Соответствие основным требованиям директивы ЕС        |
|  | Использовать до                                       |
|  | Код партии                                            |
|  | Место для нанесения знаков подтверждения соответствия |
|  | Не допускать воздействия влаги                        |

Маркировка картонной коробки на русском языке содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип и наименование производителя, адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, информацию о массе МИ, информацию об ограничении срока годности после вскрытия и символы, перечисленные в Таблице 15.

Данные маркировки наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании изделия по назначению.

Допускается нанесение сведений информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

## 15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию проб мочи и использованных тест-полосок следует выполнять в соответствии с правилами, установленными законодательством РФ для биологических отходов. После использования тест-полоски считаются потенциально заражёнными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

Тест-полоски и отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б.

Упаковка подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

## 16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

## 17. Контактная информация

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



77 Elektronika Kft.

77 Elektronika Kft.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

Email: [sales@e77.hu](mailto:sales@e77.hu)

### ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»

614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты

Звезда, д.27

Тел.: +7(342) 270-08-02

Факс: +7(342) 270-08-02

Email: [perm@westmedica.com](mailto:perm@westmedica.com)

[moscow@westmedica.com](mailto:moscow@westmedica.com)



**Dr. KÁDÁR ZSUZSANNA**

Notary

1114 Budapest, Ulászló u. 21.

Telefon: 381-0405, 381-0407

KRID: 342479118 (MOKK IT)

[drkadar@drkadar.hu](mailto:drkadar@drkadar.hu)

File No.: 11035/Z/4734/2024.-----

English language licence No: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.-----

Before me, the undersigned Notary in and for the City of Budapest, personally appeared -----  
Mr. **BABINSZKI Olivér** (born in: Balassagyarmat, date of birth: 29th September 1984.,  
mother's maiden name: Fonodi Piroska) Hungarian citizen domiciled at 2316 Tököl, Mester  
utca 27 , and after having proved his identity by the Hungarian Identity Card No. 187309IE and  
Address Card No. 834020LN he signed this document in my presence as the authorized  
representative of **77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság** (registration  
number: 01-09-061328, registered seat: 1116 Budapest, Fehérvári út 98.). He proved his right  
of representation with the power of attorney dated the 10th (tenth) day of March, 2017. (two  
thousand and seventeen). -----

The Client declared that he understood the contents of the document.-----

The Notary informed the client about the rules of the on-line control of the client's identity.----

At Budapest on the 3rd (third) day of September 2024 (two thousand twenty-four).-----

  
Dr. KÁDÁR Zsuzsanna  
Notary



/Логотип 77 Электроника Кфт./

УТВЕРЖДАЮ  
77 Электроника Кфт.  
Оливер Бабински

Директор по качеству  
и окружающей среде  
/подпись/  
(подпись)

03.09.2024 г.

М.П. / Штамп:  
77 Электроника Мюсерипари Кфт.  
Н-1116 Будапешт,  
ул. Фехераари, 98,  
23.

**«Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA для проведения анализа мочи»**

Инструкция по применению

/Текст документа на русском языке/

Стр. 2-34

/Текст документа на русском языке/

Стр. 35



Д-р Кадар Жужанна  
Нотариальная контора  
1114 Будапешт, ул. Уласло, 21.  
Телефон: 381-0405, 381-0407  
KRID: 342479118 (MOKKIT)  
[drkadar@drkadar.hu](mailto:drkadar@drkadar.hu)

Номер дела: 11035/Z/4734/2024. ....

Номер лицензии на английском языке: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.....

Ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу г. Будапешта, лично явился Г-н БАБИНСКИ Оливер (Балашпашьярмат, 29-го сентября 1984 г.р., девичье имя матери: Фоноди Пироска), гражданин Венгрии, проживающий по адресу: 2316 Токоль, ул. Местер, 27, который подтвердил свою личность, предоставив Удостоверение личности № 187309IE и Адресную карту № 834020LN, и удостоверял верность подписи, проставленной им в моем присутствии в качестве уполномоченного представителя «77 Электроника Мюсерипари Корлатолт Фелелёссыгю Тарсасаг» (77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság) (регистрационный номер: 01-09-061328, зарегистрированный офис: 1116 Будапешт, ул. Фехервари, 98). Он подтвердил свое право на действия от лица компании, предоставив доверенность от 10 марта 2017 г. (две тысячи семнадцатого). -----

Обратившийся заявил, что ему понятно содержание документа.-----

Нотариус разъяснил клиенту правила проверки удостоверения личности в режиме онлайн.-----

Будапешт, 3 (третье) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертый) год. -----

*Круглая гербовая печать:*  
Д-р. Кадар Жужанна \*  
НОТАРИУС \* 7.  
БУДАПЕШТ XI.4. \*

*/подпись/*  
Д-р. КАДАР Жужанна  
Нотариус

*Стр. 36*

*Круглая гербовая печать:*  
Д-р. Кадар Жужанна \*  
НОТАРИУС \* 7.  
БУДАПЕШТ XI.4. \*

*/подпись/*

Переводчик Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика **Кошелевой Евгении Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024- 5-1334

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

С. А. Аркадьев



Всего прошито и пронумеровано  
на 37 листах  
Нотариус \_\_\_\_\_