

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ»



В.М. Проценко

2012 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты диагностические H14-Sa
к анализаторам мочи "DIRUI"
производства Dirui Industrial Co., Ltd.**

Реагенты диагностические H14-Са к анализаторам мочи "DIRUI"

Наименование продукта

Реагенты диагностические H14-Са к анализаторам мочи "DIRUI".

(Спецификации)

100 полос / флакон, 50 полос / флакон, 25 полос / флакон

Назначение

Реагенты диагностические H14-Са к анализаторам мочи "DIRUI" используются для качественного и полу-количественного теста на содержание следующих веществ: уробилиноген, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), кровь, протеин (белок), нитриты, лейкоциты, глюкозу, удельную плотность, pH, аскорбиновую кислоту, микроальбумин, креатинин и кальций в моче.

Данный продукт используется профессионалами для диагностики in vitro.

Подходят для работы на анализаторах мочи моделей «DIRUI» H-100, H-300, H-500 и H-800.

Принцип исследования

Глюкоза: Глюкоза окисляется путем катализа глюкозооксидазой с образованием глюкуроновой кислоты и перекиси водорода. Перекись водорода выделяет нео-экотипы оксида (O) под действием пероксидазы. (O) окисляет йодид калия, который обуславливает цветную реакцию.

Билирубин: Прямой билирубин и дихлоробензол диазониум продуцируют азокрасители в сильноокислой среде.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и натрия нитропруссид вызывают реакцию в щелочной среде, в результате чего образуются соединения фиолетового цвета.

Удельная плотность: Электролит (M+X-) в виде соли в моче реагирует с полиметилвиниловым эфиром и малеиновой кислотой (-COOH), которая является слабой ионообменной кислотой. В результате реакции образуется водородный электролит (ионоген), который реагирует с индикатором pH, что приводит к изменению цвета реактива.

Кровь: Гемоглобин действует как пероксидаза. Он способен вызывать выделение нео-экотипов оксида (O). (O) окисляет индикатор с образованием окрашенных соединений.

pH: Применяется метод использования индикатора pH.

Протеин: метод основан на принципе ошибки индикатора в присутствии протеина. Анион специфического индикатора на pH присоединяется к катионам молекул протеина, что приводит к дальнейшей ионизации индикатора и изменениям цвета реагентов.

Уробилиноген: Уробилиноген и диазониум создают красно-фиолетовое окрашивание при реакции в сильноокислой среде.

Нитриты: Нитриты в моче и ароматические аминокислоты сульфаниламиды диазотизируются до формы комплекса диазониума. Комплекс диазониум, реагируя с тетрагидробензо (h) хинолином 3-фенолом, вызывает образование красного азокрасителя.

Лейкоциты: Гранулоцитарные лейкоциты в моче содержат эстеразы, которые катализируют гидролиз пирролового эфира аминокислоты, причем высвобождается 3-гидрокси 5-фени пиррол. Пиррол реагирует с образованием форм диазония и фиолетового (пурпурного) азокрасителя.

Микроальбумин: Краситель сульфон фталеин обладает высокой чувствительностью к микроальбумину при использовании метода протеиновой (белковой) ошибки.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота с 1,2-дигидрокси алкенами, в щелочной среде, восстанавливает синий 2,6-дихлороиндофенолат в бесцветное соединение N-(P-фенол)-2,6-дихлоро-P-амино фенол.

Креатинин: Креатинин и 3,5-динитро-бензойная кислота реагируют в сильноокислой среде с образованием окрашенного соединения.

Кальций: Кальций реагирует с о-крезолфталеином комплексоном, образуя фиолетово-красное соединение, причем оттенок цвета пропорционален концентрации кальция.

Основные ингредиенты

Лейкоциты: 4,3% по весу эфир пиррол аминокислоты; 0,4% по весу соль диазония; 92,6% по весу буфера; 2,7% по весу нереагирующих ингредиентов.

Нитриты: 1,3% по весу р-арсаниловой кислоты-N-(1-нафтол)-этилендиамина; 0,9% по весу тетрагидрохинолина; 89,6% по весу буфера; 8,2% по весу нереагирующих ингредиентов.

Протеин: 0,1% по весу тетрабромфенола синего; 97,4% по весу буфера; 2,5% по весу нереагирующих ингредиентов.

Кровь: 26,0% по весу диизопропилбензола дигидроперекиси; 1,5% по весу тетраметилбензидина; 35,3% по весу буфера; 37,2% нереагирующих ингредиентов.

Уробилиноген: 0,2% по весу быстрого В синего; 98,0% по весу буфера; 1,8% по весу нереагирующих ингредиентов.

Билирубин: 0,6% по весу 2,4-дихлороанилина диазония соли; 57,3% по весу буфера; 42,1% по весу нереагирующих ингредиентов.

pH: 3,3% по весу бромкрезолового зеленого; 55,0% по весу бромтимолола синего; 41,7% по весу нереагирующих ингредиентов.

Удельная плотность: 4,8% по весу боромтимолового синего; 95,2% по весу поли(метил винил эфира ко. малеинового ангидрида).

Глюкоза: 1,7% по весу глюкозы оксидазы (микробное число 123 ед.); 0,2% по весу пероксидазы (хрена 203 ед.); 0,1% по весу калия йодида; 71,8% по весу буфера; 26,2% по весу нереагирующих ингредиентов.

Кетоны: 5,7% по весу натрия нитропрусида; 29,9% по весу буфера; 64,4% по весу нереагирующих ингредиентов.

Микроальбумин: 2,2% по весу сульфон фталеинового красителя; 96,0% по весу буфера; 1,8% по весу нереагирующих ингредиентов.

Аскорбиновая кислота: 0,8% по весу 2,6-дихлороиндофенолата гидрата; 40,7% по весу буфера; 58,5% нереагирующих ингредиентов.

Креатинин: 4,8% по весу 3,5-динитро-бензойной кислоты; 85,2% по весу буфера; 10% по весу нереагирующих ингредиентов.

Кальций: 2,5% по весу о-крезолфталеина комплексона; 87,5% по весу буфера; 10% по весу нереагирующих ингредиентов.

Условия хранения и пригодности:

Условия хранения: Полоски должны храниться в сухом месте при температуре от 2°C до 30°C. Для сохранности реагентов не допускать повышенной влажности, прямого воздействия солнечного света и высокой температуры окружающей среды.

Пригодность: Хранить в сухом месте при температуре от 2°C до 30°C, при герметичности срок хранения 2 года; После вскрытия упаковки плотно закрывать крышку, хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте, при температуре от 2°C до 30°C. При соблюдении этих условий после вскрытия срок годности 1 месяц.

Используемое оборудование

Анализатор мочи DIRUI H-100/300/500

Отбор образцов

Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость. Не центрифугируйте мочу. Хорошо перемешайте образец перед тестированием. Тест должен быть произведен в течение двух часов. Все образцы должны быть взяты и храниться при соблюдении санитарных требований.

Примечание: Консерванты не предотвращают разрушения кетонов, билирубина и уробилиногена. Рост бактерий при длительном хранении образцов может повлиять на результаты исследования по показателям глюкозы, pH и крови.

Метод исследования

При комнатной температуре 25±5°C.

Визуальное исследование:

1. Погрузить область реагента на полоске в образец мочи и немедленно быстро вынуть полоску.
2. Провести краем полоски по краю емкости для удаления излишков жидкости.
3. Держать полоску горизонтально и сравнить результат на полоске с цветовой схемой на этикетке флакона при близком рассмотрении. Отметить результат. Для получения данных полуколичественного анализа используйте результат в соответствии со временем, указанным на цветовой схеме. Показатели pH и белка могут быть считаны в любое время в течение 60 секунд после погружения полоски. Для получения качественных результатов полоску следует считать в течение 1-2 минут после погружения. При получении положительного результата повторите тест и сравните с цветовой схемой в указанное время. Изменения цвета, наступившие после истечения 2 минут, не имеют диагностического значения.



Инструментальное исследование

Следуйте указаниям оперативного руководства по проведению исследований.

Пояснение результатов

Глюкоза

Тест на специфичность глюкозы. При использовании полосок не наблюдается ложноположительных результатов, причиной которых могут являться любые посторонние примеси в моче. При концентрации аскорбиновой кислоты $\geq 2,8$ ммоль / л или концентрации ацетоуксусной кислоты $\geq 1,0$ ммоль / л образцовая концентрация глюкозы составляет 3 ~ 7 ммоль / л и может наблюдаться ложноотрицательный результат.

Билирубин

В норме при помощи большинства даже очень чувствительных методов билирубин в моче не определяется. Ненормально низкое содержание билирубина в моче, что требует дальнейшего исследования. Принимаемые лекарства, окрашивающие мочу в красный цвет, и другие вещества такого же действия в кислой среде, например, феназопиридин, могут воздействовать на результат теста. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты может обусловить ложноотрицательный результат.

Кетоны

Полоски с ацетоном реагируют с ацетоуксусной кислотой мочи. Этого не происходит с β -гидромасляной кислотой. Для нормальных образцов мочи характерны отрицательные результаты теста. Ложноположительный результат могут быть получены в сильно пигментированной моче или в моче, содержащей большое количество метаболитов леводопы.

Удельная плотность

Полоски при определении удельной плотности позволяют определять показатели от 1,000 до 1,030. В целом, средняя ошибка между результатами с применением полосок и результатами по методу коэффициента рефракции составляет всего 0,005. Для повышения точности значение 0,005 можно прибавлять к показаниям для мочи с pH равным или выше 6,5. Анализатор мочи может автоматически самостоятельно выполнять эту регулировку показаний, полученных с полосками. Такие неионные составляющие мочи, как глюкоза или радионепрозрачные красители, не влияют на результаты теста. Высоко буферная щелочная моча может быть причиной низких показаний в сравнении с другими методами. Повышенные показания удельной плотности могут отмечаться в присутствии средних количеств протеина (1 г/л – 7,5 г/л).

Кровь

«Следовая» реакция может значительно варьировать у разных пациентов. В индивидуальных случаях требуется клиническая оценка. Наличие зеленых пятен (интактные эритроциты) или зеленого окрашивания (гемоглобин / миоглобин) в области

реакции в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшей диагностической проверки. Кровь часто обнаруживается в моче при менструации у женщин. Гемоглобин в количестве 150 мкг/л – 620 мкг/л приблизительно эквивалентен 5-15 клеткам / мл интактных эритроцитов. Полоски высокочувствительны к гемоглобину, и это можно использовать в дополнение к микроскопическому исследованию. Чувствительность полосок может снижаться в моче с высокой удельной плотностью. Полоски равно чувствительны к миоглобину и в отношении гемоглобина. Микробная пероксидаза, связанная с мочевыводящими путями, где может присутствовать инфекция, может также стать причиной ложноположительного результата. Наличие в моче витаминов не влияет на результат теста.

pH

Полоски при определении pH действуют обычно в диапазоне 5,0-8,5 визуально и 5,0-9,0 при инструментальном исследовании.

Уробилиноген

Тестовые полоски позволяют определять уробилиноген в малых количествах, например, 3 мкмоль / л (приблизительно 0,2 единиц Эрлиха на децилитр) в моче. Результат 33 мкмоль / л в моче указывает на критическое значение в переходном периоде от нормы к патологии, что требует дальнейшего исследования пациента и образцов. Отрицательный результат не является окончательным указанием на отсутствие уробилиногена.

Нитриты

Грам-положительные бактерии в моче превращают нитраты (производные пищи) в нитриты. Тестовые полоски специально определяют нитриты и не реагируют с другими веществами в моче. Розовые пятна или края полоски не должны интерпретироваться как положительный результат, но любая степень равномерного розового окрашивания указывает на положительный результат. Степень интенсивности окраски не зависит прямо от числа бактерий. Отрицательный результат не означает наличия значительного количества бактерий. Отрицательный результат может наблюдаться (1) когда в моче не содержится организмов, вызывающих превращение нитратов в нитриты; (2) когда моча не остается в мочевом пузыре достаточно долго (до четырех часов) для превращения нитратов в нитриты; (3) при отсутствии нитратов в пище. При высоких значениях удельной плотности в моче может снижаться чувствительность теста. Показатель 1.4 ммоль / л аскорбиновой кислоты или менее не влияет на результат теста.

Лейкоциты

Площадь реактивности взаимодействует с эстеразой лейкоцитов (гранулоцитов). Нормальные образцы мочи обычно дают отрицательный результат. Положительный результат (+ или более) имеет клиническое значение. Индивидуально наблюдаемый следовой результат может ставить клиническое значение под вопрос; однако повторно наблюдающийся следовой результат может расцениваться как клинически значимый. Положительный результат может быть случайно обнаружен на рэндомизированном образце, полученном от женщин, за счет загрязнения образца выделениями из влагалища. Повышенная концентрация глюкозы (160 ммоль / л) или высокая удельная плотность могут снижать результаты теста.

Аскорбиновая кислота

Зона реакции может выявлять аскорбиновую кислоту в моче. Путем определения аскорбиновой кислоты можно судить о ее содержании в организме и влиянии на результат исследования глюкозы, билирубина, крови и нитритов. Чувствительность снижается, когда в моче присутствуют окислители (калия перманганат, гидрохлорид).

Протеин и микроальбумин

Концентрация альбумина в норме в моче взрослых менее 20 мг/л. Результат 20-200 мг/л указывает на клиническое наличие микроальбумина. Результат выше 200 мг/л указывает на клиническую альбуминурию. Интенсивность выделения альбумина 30-300 мг/24 часа являетсястораживающим симптомом на наличие в моче микроальбумина.

Интенсивность выделения альбумина выше 300 мг/24 часа являетсястораживающим симптомом на наличие в моче альбумина. Выделение альбумина с мочой может кратковременно повышаться при занятиях спортом, инфекции мочевыводящих путей или лихорадочных состояниях и заболеваниях.

Полоски на микроальбумин чувствительны к микроальбумину. Их чувствительность к другим белкам в 9 раз ниже, чем к микроальбумину. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются на уровне 60 мг/децилитр или выше. Визуально моча с присутствием крови (≥ 5 мг/децилитр) может быть причиной ложно высоких результатов.

Наличие микроальбумина в моче может вести к следующему:

- 1) Случайно присутствующий в моче микроальбумин может наблюдаться при функциональной альбуминурии или постуральной протеинурии, вызванной физиологической альбуминурией, например диетой, занятиями спортом, психологическим стрессом и др.
- 2) Длительно присутствующий в моче микроальбумин, микроальбумин и глюкоза и кровь имеют существенное клиническое значение.

Креатинин

Нормальная концентрация креатинина в моче у взрослых составляет 0,6-2,0 г/24 часа (около 4,4 – 17,6 ммоль/л по тестовым полоскам). Существуют значительные отклонения по результатам теста по рэндомизированным образцам мочи по креатинину, при диапазоне от 0,9 ммоль/л до 26,5 ммоль/л. Концентрированная и утренняя моча имеет более высокий уровень креатинина (может быть более чем 17,7 ммоль/л по тестовым полоскам). Концентрация компонентов, требующихся для теста, может быть разведена при избыточном поглощении воды или других продуктов. что может привести к низким показателям концентрации мочи (результат теста ≤ 50 мг/децилитр). Визуальная гематурия (>5 мг/децилитр) или Цимитидин могут вести к ложному повышению результата по креатинину.

Отношение альбумин / креатинин

Содержание альбумина в моче взрослых менее 30 мг альбумина / г креатинина (3,4 альбумина /моль креатинина). Отношение 30-300 мг/г (3,4-33,9 мг/моль) указывает на микроальбуминурию. Отношение более чем 300 мг/г ($>33,9$ мг/моль) указывает на альбуминурию.

Таблица результатов

Для работы с анализатором мочи может быть выбрана как принятая система единиц, так и международная система единиц.

Тест	Ab.	Распечатка или отображение результата			
		Принятая система единиц измерения		Международная система единиц измерения	
Микроальбумин	MA	10 мг/л	80 мг/л	10 мг/л	80 мг/л
		30 мг/л	150 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Креатинин	Cr	10 мг/л	200 мг/л	0,9 ммоль/л	17,7 ммоль/л
		50 мг/л	300 мг/л	4.4 ммоль/л	26,5 ммоль/л
		100 мг/л		8,8 ммоль/л	
Отношение альбумин / креатинин	A:C	<30 мг/г (норма)		<3,4 мг/моль (норма)	
		30-300 мг/г (патология)		3,4-33,9 мг/моль (патология)	
		>300 мг/г (выраженная патология)		>33,9 мг/моль (выраженная патология)	

Примечание: выделенные зоны указывают на патологию

Кальций: высокое содержание магния (более 10 ммоль/л) маскирует повышенное содержание кальция в моче.

Ограничения метода тестирования

Как и все лабораторные тесты, результаты диагноза и терапевтическая схема не могут основываться на единственном методе диагностики.

Применение тестовых полосок основано на клинических анализах. В клинических образцах чувствительность зависит от нескольких факторов: вариабельности восприятия цвета, удельной плотности, pH и условий освещения при визуальном исследовании продукта. Каждый цветовой блок или аппаратное отображение представляют диапазон значений. По причине различного считывания образцов образцы с концентрацией аналита, попадающей между номинальными уровнями, могут давать результаты на

любом из уровней. Результаты на уровнях выше, чем второй положительный уровень для тестов протеина, глюкозы, кетонов и уробилиногена, обычно должны находиться в пределах одного уровня истинной концентрации. Точное согласование между визуальными и инструментальными результатами может быть не найдено по причине неустранимых различий между восприятием человеческого глаза и оптической системы прибора.

Показатель качества

Диапазон и чувствительность теста на полосках серии H-Ca Series Strips

Показатель	Чувствительность	Диапазон при инструментальном исследовании	Диапазон при визуальном исследовании
Глюкоза (моль/л)	2,8-5,6	0 - 56	
Протеин (г/л)	0,15-0,3	0 -3,0	0 -20,0
Микроальбумин (мг/л)	30-80	10-150	10-150
Кетон (ацетоуксусная кислота) (моль/л)	0,5-1,0	0 -7,8	0 -16
Кровь (эритроцитов/микролитр)	5-15	0 -200	
Билирубин (мкмоль/л)	8,6-17	0 -103	
Нитриты (мкмоль/л)	13-22	0 -положит.	
Лейкоциты (лейкоцитов/мкл)	5-15	0 -500	
Уробилиноген (мкмоль/л)	3,4-17	3,4-135	
Аскорбиновая кислота (ммоль/л)	0,6-1,4	0-5,7	
Креатинин (моль/л)	-	0,9-26,5	
Са (ммоль/л)	2,0-2,5	1,0-10	
pH	-	5,0-9,0	5,0-8,5
Удельная плотность	-	1,005-1,030	1,000-1.030

На что следует обратить внимание

1. Продукт предназначен только для использования профессионалами для диагностики ин-витро.
2. Тестовые полоски должны храниться в оригинальной упаковке (флаконе), извлекаться из флакона только с целью немедленного использования. Запрещено удалять десикант. Немедленно после извлечения полос необходимо плотно закрыть крышку флакона.
3. Не использовать после истечения срока годности. Перед употреблением уточните срок годности тестовых полос. При признаках повреждения полос (изменения цвета, непредвиденные результаты, а также любые возникающие вопросы) необходим контроль качества.
4. Вода не может использоваться в качестве отрицательного контроля.
5. Каждая полоска предназначена для однократного использования.
6. Перед использованием тестовых полос необходимо внимательно ознакомиться с руководством.
7. По вопросам утилизации использованных полосок обратитесь в лабораторию по биологической обработке опасных материалов.
8. Не помещайте полоски в холодильник, храните их в сухих условиях, для сохранения реактивности полосок избегайте воздействия на них прямого солнечного света, повышенной влажности, света и повышенной температуры, не прикасайтесь к реагентной зоне полосок.

Использованные символы и обозначения

Notes on symbols and marks

	Номер партии		Пользователь
	Однократное использование		Для диагностики ин-витро
	Изготовитель		Условия хранения
	Ознакомьтесь с упаковочной листовкой		Тестовые полоски соответствуют директиве 98/79/ЕС (Директива IVD)
	Уполномоченный представитель		

DIRUI Industrial Co., Ltd

95 Юнхэ стрит, Нью энд Хайтек

Девелопмент Зона

Чанчунь, Цзилинь (Гирин) 130012 Китайская Народная республика

Тел. +86(431)85100409

Факс: +86(431)85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

[Http://www.dirui.com.cn](http://www.dirui.com.cn)

Утилизация

По истечении срока годности или при нарушении условий хранения реагенты должны утилизироваться согласно протоколам мед. учреждения, либо установленным местным законодательным нормам.

Требования к охране окружающей среды.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству изделий, обращаться ООО «РАФЭЛ».

Юр. адрес: 420108, Республика Татарстан, г. Казань ул. М. Гафури д.71, пр. зд. 1.

Тел. (843)-278-23-32, факс (843)-278-23-32, e-mail: info@rafel.ru.

