

УТВЕРЖДАЮ
Научный руководитель
испытательной лаборатории
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
д.м.н., профессор

Долгов В.В.

2015 г.



**Кассета с тест-полосками для автоматического анализатора мочи
«URiSCAN Super+»**

«URiSCAN Super ACR»

Инструкция по применению

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Юнимед-Импэкс»
ООО «Юнимед-менеджмент»

Шибанов А.Н.

2015 г.



Инструкция по применению

Назначение

- Кассета с тест-полосками для автоматического анализатора мочи «URiSCAN Super+» предназначена для профессионального использования.
- Кассета с тест-полосками для автоматического анализатора мочи «URiSCAN Super+» используется совместно с полностью автоматическим анализатором мочи «URiSCAN Super+» для полуколичественного определения следующих показателей мочи: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны (ацетоуксусная кислота), белок, нитриты, глюкоза, pH, лейкоциты, аскорбиновая кислота (витамин С), микроальбумин и креатинин в моче.

Предупреждения и меры предосторожности

Тест-полоски для анализа мочи предназначены исключительно для лабораторной *in vitro* диагностики. Как и во всех лабораторных исследованиях, окончательный диагноз или выбор схемы лечения не должны основываться только на результате одного анализа или одного метода исследований. Не всегда известно влияние лекарственных препаратов или других метаболитов на результаты отдельного анализа. Поэтому рекомендуется в сомнительных случаях повторить исследование после отмены препарата, и, если результат все еще будет вызывать сомнения, повторить анализ с использованием подтверждающего метода.

Хранение и стабильность / Утилизация

Храните коробку с кассетой с тест-полосками при температуре от +18°C до +30°C. Тест-полоски сохраняют стабильность в оригинальной закрытой упаковке до истечения срока годности (до конца месяца), указанного на коробке. После загрузки кассеты в анализатор тест-полоски сохраняют стабильность в плотно закрытом кассетном отсеке в течение 14 дней. По окончании этого периода кассету следует заменить на новую.

Образцы мочи и использованные кассеты с тест-полосками могут содержать потенциальную инфекцию; при обращении с ними следует соблюдать осторожность. Использованные кассеты с тест-полосками относятся к медицинским отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных кассет должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии). Неиспользованные кассеты с тест-полосками не токсичны, относятся к классу А опасности - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации и выполняется по разработанной схеме обращения с медицинскими отходами.

Влагопоглотитель (осушитель) в кассете не представляет опасности для здоровья и не токсичен, однако, если Вы случайно проглотите его, следует сделать промывание большим количеством воды.

Принцип метода

Лабораторное измерение параметров мочи при помощи тест-полосок осуществляется с помощью полностью автоматического анализатора мочи «URiSCAN Super+».

При нанесении исследуемого образца мочи на тест-полоску каждый компонент мочи адсорбируется определенным аналитическим сегментом тест-полоски (тестовой зоной), а затем в результате химических и ферментативных реакций происходит соответствующее изменение цвета индикаторной бумаги тестовой зоны полоски. Интенсивность цвета будет пропорциональна концентрации каждого компонента мочи. В автоматическом анализаторе мочи «URiSCAN Super+» имеется оптическое считывающее устройство, оценивающее интенсивность такого окрашивания и фиксирующее результаты анализа каждого параметра.

Кровь	Анализ основан на реакции по типу определения пероксидазной активности гемоглобина, который катализирует реакцию органической гидроперекиси и хромогена. Полученный в результате цвет изменяется от желтого до зеленого и затем до темно-синего. Появление зеленых пятен в тестовой зоне указывает на присутствие в моче неповрежденных (интактных) эритроцитов.
Билирубин	Анализ основан на соединении билирубина с диазотированным дихлоранилином в

	сильнокислой среде. Цвет варьирует между различными оттенками от розового до фиолетового.
Уробилиноген	Анализ основан на реакции Эрлиха, при которой парадиметиламино-бензальдегид взаимодействует с уробилиногеном. Цвет изменяется от бежевого до розового и темно-розового.
Кетоны	Анализ основан на проявлении изменения цвета, начиная от желтовато-розового для отрицательного результата до темно-бордового, когда ацетоуксусная кислота реагирует с нитропруссидом. Тест основан на реакции ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом, что приводит к изменению окраски тестовой зоны от телесно-розового цвета при отрицательном результате до каштанового – при положительном.
Белок	Анализ основан на изменении цвета индикатора тетрабромфеноловый синий в присутствии белка. О положительной реакции свидетельствует изменение цвета тестовой зоны до желтого/зеленого.
Нитриты	Анализ зависит от трансформации нитратов (полученных с пищей) в нитриты, происходящей под действием грамотрицательных бактерий, присутствующих в моче. В кислой среде нитрит мочи реагирует с п-арсаниловой кислотой тестовой зоны с образованием соединения диазония. Соединение диазония, в свою очередь, соединяется с N-(1-нафтил)этилендиамин дигидрохлоридом с окрашиванием тестовой зоны в розовый цвет.
Глюкоза	Анализ основан на последовательности двух ферментативных реакций. Один фермент, глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода при окислении глюкозы. Второй фермент, пероксидаза, катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном иодидом калия, в результате окисления хромогена цвет изменяется от голубого до зеленого и далее до коричневого.
pH	Анализ основан на принципе двойного индикатора, который изменяет цвет в широком диапазоне, охватывающем весь спектр значений pH мочи. Последовательность изменения цвета: оранжевый, желтый, зеленый, синий.
Лейкоциты	Анализ основан изменении цвета в диапазоне от бежевого для отрицательного результата до розового, когда нафтол-AS-D-хлорацетат, который связан с эстеразой сложной эфирной связью, высвобождается в результате гидролитического действия эстеразы, а затем соединяется с диазониевой солью с образованием окрашенного азосоединения.
Аскорбиновая кислота	Состав содержит определенные окисленные цветные соединения, которые в окисленной форме окрашены, но становятся бесцветными, когда восстанавливаются аскорбиновой кислотой. На тестовую зону нанесены триазин и оксазин, окрашивающиеся в присутствии аскорбиновой кислоты и обесцвечивающиеся при снижении ее концентрации.
Микроальбумин (только для варианта исполнения Кассета «URiSCAN Super ACR»)	Анализ основан на связывании окрашенного соединения с использованием сульфоталеинового красителя. При постоянном значении pH альбумин связывает сульфоталеиновый краситель с появлением голубой окраски. Окончательный цвет варьирует от бледно-зеленого до зеленовато-голубого.
Креатинин (только для варианта исполнения Кассета «URiSCAN Super ACR»)	Анализ основан на пероксидазной активности медного комплекса креатинина, который катализирует реакцию кумола гидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина. Получающийся в результате цвет изменяется от желтого до зеленого и затем до синего.

Состав комплекта

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 кассета с 380 тест-полосками;
- 1 инструкция по применению.

Одна тест-полоска предназначена для анализа одной пробы.

Химический состав (на 380 тест-полосок)

Каждая тест-полоска содержит все реагенты, необходимые для определения следующих параметров мочи: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны (ацетоуксусная кислота), белок, нитриты, глюкоза, pH, лейкоциты, аскорбиновая кислота (витамин C), микроальбумин и креатинин.

Кровь	3,3',5,5'-Тетраметилбензидин	0,0106 г
	Гидропероксид кумола	0,0897 г

Билирубин	2,4-Дихлоранилин диазоний	0,0076 г
Уробилиноген	п-Диметиламинобензальдегид	0,057 г
Кетоны	Натрия нитропруссид	0,114 г
Белок	Тетрабромфеноловый синий	0,0038 г
Нитриты	п-Арсаниловая кислота	0,0133 г
Глюкоза	Глюкозооксидаза	1 748 ед.
	Пероксидаза	7 980 ед.
	Калия йодид	0,057 г
рН	Метиловый красный	0,0019 г
	Бромтимоловый синий	0,0027 г
Лейкоциты	Нафтол-AS-D-хлорацетат	0,0285 г
	2-Хлор-4-бензамид-5-метилбензолдиазоний хлорид	0,0057 г
Аскорбиновая кислота	2,6-Дихлорфенолиндофенол	0,057 г
	Метиловый красный	0,057 г
Микроальбумин (только для варианта исполнения Кассета «URiSCAN Super ACR»)	Сульфоталеин	0,0011 г
	Лимонная кислота	0,0713 г
	Натрия цитрат	0,0065 г
Креатинин (только для варианта исполнения Кассета «URiSCAN Super ACR»)	3,3',5,5'-Тетраметилбензидин	0,0029 г
	Гидропероксид кумола	0,0116 г
	Глицерофосфат натрия фосфат	0,0741 г

Сбор и подготовка проб

Для сбора мочи используйте только чистый сухой контейнер, анализ проводите как можно быстрее. Если анализ нельзя провести в течение часа после сбора мочи, немедленно поместите пробу в холодильник и перед проведением анализа дождитесь, пока она нагреется до комнатной температуры. Пробы мочи, которые хранились неправильно (находились более 4 часов при комнатной температуре, хранились при высокой температуре [$>+30^{\circ}\text{C}$]) могут дать неточные результаты.

Порядок выполнения анализа

Дополнительные материалы, не входящие в комплект поставки:

Полностью автоматический анализатор мочи «URiSCAN Super+»
Контрольные растворы «Uritrol» Level 1, 2, 3
Промывающий раствор «Super Rinse Additive».

Обращение с кассетой с тест-полосками

1. Разверните и разрежьте ножницами пакет из алюминиевой фольги.
2. Извлеките кассету с тест-полосками из пакета и снимите прозрачную пластиковую ленту.
3. Немедленно поместите кассету с тест-полосками в анализатор «URiSCAN Super+». Следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации прибора, для правильной установки и размещения. В этом Руководстве также содержится дополнительная информация о мерах предосторожности при работе с кассетой.

Примечание: Если кассета находится в открытом пакете или подвергается воздействию воздуха (влажность, оксиды азота) более 3 минут, влияние факторов окружающей среды может вызвать изменение цвета и порчу реагентов тестовых зон. Этого нельзя допускать. Не используйте кассеты, если на упаковке есть признаки серьезного повреждения, или тест-полоски имеют необычную окраску.

Ожидаемые значения

Кровь (гемоглобин): Отрицательный результат; 2 – 3 эритроцита в поле зрения микроскопа под большим увеличением, как правило, считается нормальным. Гемоглобин в нормальной моче отсутствует. Положительный результат теста отражает присутствие свободного гемоглобина или миоглобина в моче.

Билирубин: В норме моча не содержит билирубин в определяемом количестве.

Уробилиноген: Мужчины: 0,5 – 3,6 мкмоль (0,3 – 2,1 мг)/2 часа, женщины: 0,2 – 1,9 мкмоль (0,1 – 1,1 мг)/2 часа. Иногда результаты выражаются в единицах Эрлиха, 1 мг уробилиногена = 1 EU (эндотоксиновая единица) = 1,69 мкмоль.

Кетоны: При систематическом недоедании и в других случаях патологического углеводного обмена кетоны появляются в моче в чрезвычайно большом количестве еще до увеличения содержания кетонов в сыворотке крови.

Белок: Как правило, содержание в моче белка до 0,2 г/л (20 мг/дл) не считается патологией.

Нитриты: В норме в моче отсутствуют.

Глюкоза: Небольшое количество глюкозы (до 1,7 ммоль/л или 30 мг/дл) может присутствовать в нормальной моче.

pH: 5 – 8, в нормальном состоянии почки могут экскретировать мочу с pH в интервале 4,5 – 8,2, однако, при нормальном питании pH мочи составляет около 6,0.

Лейкоциты: Нормальная моча обычно дает отрицательный результат.

Микроальбумин: В норме альбумин присутствует в моче в концентрации менее 20 мг/л. Микроальбуминурия определяется, если скорость выделения альбумина составляет 30 – 299 мг/24 часа.

Креатинин: В норме креатинин содержится в моче в концентрации 0,9 – 26,5 ммоль/л (10 – 300 мг/дл).

Соотношение альбумина и креатинина: Микроальбуминурия определяется при соотношении 30 – 300 мг альбумина/1 г креатинина (3,4 – 33,9 мг альбумина /1 ммоль креатинина).

Ограничения анализа (Влияние интерферирующих факторов)

Параметр	Ложноположительные результаты вызывают	Ложноотрицательные результаты вызывают
Кровь	- менструальные примеси - микробные пероксидазы - сильные окислители	- каптоприл (> 0,11 ммоль/л или 0,5 г/л) - аскорбиновая кислота (> 2,9 ммоль/л или 50 мг/дл)
Билирубин	изменения цвета, связанные с лекарственными препаратами, например, феназопиридин, индикан-индоксил сульфат	- аскорбиновая кислота (>1,4 ммоль/л или 25 мг/дл) - нитриты (>22 мкмоль/л или 0,1 мг/дл) - неправильное хранение, т.е. окисление или гидролиз до химически инертного биливердина и свободного билирубина
Уробилиноген	- любое другое вещество, вступающее в реакцию Эрлиха - атипичное окрашивание, вызванное сульфамидами, п-аминобензойной кислотой, п-аминосалициловой кислотой - вещества, прием которых маскирует цвет результата анализа, например, лекарственные препараты (феназопиридин)	- формалин (>3,2 ммоль/л или 105 мг/дл), консервант мочи - неправильное хранение, т.е. окисление до уробилина
Кетоны	- фенолсульфоталеин 0,02 ммоль/л (0,05 мг/дл) - соединения, содержащие свободные сульфгидрильные группы, например, MENSA, каптоприл, N-ацетилцистеин - сильно пигментированная моча - атипичные цвета соединений с фенильными группами - большие количества метаболитов леводопа	неправильное хранение, т.е. улетучивание и бактериальное разложение
Белок	сильно буферизированная или щелочная моча	присутствие белка кроме альбумина

	лекарственные препараты, неправильно законсервированные пробы, загрязнение четвертичными соединениями аммония ● поливинилпирролидон 5 г/л (500 мг/дл)	● вещества, которые маскируют цвет результата анализа, например, лекарственные препараты (феназопиридин), употребление свеклы
Нитриты	● вещества, которые маскируют цвет результата анализа, например, лекарственные препараты (феназопиридин), употребление свеклы ● неправильное хранение, с бактериальной пролиферацией	● аскорбиновая кислота (>1,4 ммоль/л или 25 мг/дл) ● различные факторы, которые ингибируют или предотвращают образование нитрита, несмотря на наличие бактериурии
Глюкоза	● сильные окислители, например, отбеливатель ● примеси перекисей	● аскорбиновая кислота (>1,4 ммоль/л или 25 мг/дл) ● кетоны (около 4 ммоль/л или 40 мг/дл) ● неправильное хранение пробы, т.е. гликолиз ● высокая относительная плотность (>1,020) при высоком pH
pH	● при длительном хранении моча становится щелочной благодаря деятельности бактерий, расщепляющих мочевины (Proteus sp.)	
Лейкоциты	● вещества, которые маскируют цвет результата анализа, например, лекарственные препараты (феназопиридин), употребление свеклы ● загрязнение мочи вагинальными выделениями	● присутствующие лимфоциты не обнаруживаются ● повышенное содержание глюкозы (> 111 ммоль/л или 2000 мг/дл), ● белка (>5 г/л или 500 мг/дл), ● билирубина (>17,1 мкмоль/л или 1,0 мг/дл), ● аскорбиновой кислоты (>1,4 ммоль/л или 25 мг/дл) ● сильные окислители ● лекарственные препараты, например, тетрациклин
Аскорбиновая кислота	● гентизиновая кислота, лекарственный L-дигидроксифенилаланин, урат, креатинин, салицилат и другие восстановители	● высокое значение pH (pH 8 - 9) ● креатинин (> 4,4 ммоль/л или 50 мг/дл) вызывает интенсивное окрашивание по краям
Микроальбумин	● высокое значение pH (pH > 9) ● бикарбонат натрия (>126 ммоль/л или 1500 мг/дл) ● гемоглобин (>0,05 г/л или 5 мг/дл) ● билирубин (>68,4 мкмоль/л или 4 мг/дл) ● высокая удельная плотность (> 1,030) . ● фенолфталеин, теофиллин, ацетат натрия, ацетаминофен	● хлорид кальция, фруктоза, аскорбиновая и лимонная кислоты, нитрит натрия, хлориды калия и натрия, рибофлавин
Креатинин	● хлорид кальция (>30 ммоль/л или 270 мг/дл)	● глицин, бикарбонат натрия, натрий-2-меркаптоэтанол

- альбумин (> 10 г/л или 1000 мг/дл) - хлорид натрия (>319 ммоль/л или 5500 мг/дл) - гемоглобин (>0,05 г/л или 5 мг/дл) - билирубин (>68,4 мкмоль/л или 4 мг/дл) - теофиллин	высокое значение pH (pH > 9)
--	---

Контроль качества

Для достижения наилучших результатов эффективность индикаторных полосок необходимо подтверждать путем анализа проб с известным отрицательным или положительным результатом либо при помощи контрольных растворов каждый раз, когда новая упаковка открывается первый раз. В каждой лаборатории необходимо установить свои собственные критерии для обеспечения надлежащих стандартов эффективности. Каждый сотрудник лаборатории должен соблюдать требования государственного и местного законодательства.

Аналитические характеристики

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ТЕСТОВОЙ ЗОНЫ

Параметр	Чувствительность	Специфичность (Определяемый аналит)
Кровь	5 RBC*/мкл или 3 ~ 5 RBC/HPF** (0,00015 г/л гемоглобина)	Интактные эритроциты, гемоглобин, миоглобин
Билирубин	8,6 мкмоль/л (0,5 мг/дл) билирубина	Билирубин
Уробилиноген	Следы ~ 10 EU***/л (~ 1 мг/дл или 16,9 мкмоль/л)	Уробилиноген
Кетоны	0,5 ммоль/л (5 мг/дл) ацетоуксусной кислоты, 4,2 ммоль/л (70 мг/дл) ацетона	Ацетоуксусная кислота
Белок	0,1 г/л (10 мг/дл) альбумина	Альбумин
Нитриты	11 мкмоль/л (0,05 мг/дл) нитрит-иона (10 ⁸ бактерий/л)	Нитрит-ион
Глюкоза	2,8 ммоль/л (50 мг/дл) глюкозы	Глюкоза (декстроза)
Лейкоциты	10 WBC*/мкл, 3 ~ 5 WBC/HPF	Интактные и лизированные лейкоциты, гистиоциты
Аскорбиновая кислота	0,6 ммоль/л (10 мг/дл) аскорбиновой кислоты	Аскорбиновая кислота (витамин С)
Микроальбумин	20 мг/л	Альбумин
Креатинин	2,2 ммоль/л (25 мг/дл)	Креатинин

*RBC – красные кровяные тельца (эритроциты); WBC – белые кровяные тельца (лейкоциты).

**HPF – поле зрения (микроскопа) под большим увеличением.

***EU – эндотоксиновая единица.

ПРАВИЛЬНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Параметр	- (Отр.)	± (Следы)	+	++	+++	++++
Кровь RBC/мкл	Отр.	5	10	50	250	
Билирубин мкмоль/л мг/дл	Отр.		8,6 0,5	17,1 1,0	51,3 3,0	
Уробилиноген мкмоль/л мг/дл		1,7 0,1	16,9 1	67,6 4	135,2 8	202,8 12

Кетоны ммоль/л мг/дл	Отр.	0,5 5	1,0 10	5,0 50	10,0 100	
Белок г/л мг/дл	Отр.	0,1 10	0,30 30	1,0 100	3,0 300	10 1000
Нитриты мкмоль/л мг/дл	Отр.		11 0,05			
Глюкоза ммоль/л мг/дл	Отр.	2,8/5,6 50/100	13,9 250	27,8 500	55,5 1000	111 2000
pH	5	6	7	8	9	
Лейкоциты WBC/мкл	Отр.	10	25	75	500	
Аскорбиновая кислота ммоль/л мг/дл	Отр.		0,6 10	1,4 25	2,9 50	
Микроальбумин мг/л	Отр.		30	80	150	
Креатинин ммоль/л мг/дл		0,9 10	4,4 50	8,8 100	17,7 200	26,5 300

Условные обозначения



: Использовать только для *in vitro* диагностики



: Внимание, см. инструкцию по применению



: Не использовать повторно



: Изготовитель



: Европейское соответствие



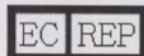
: Использовать до / Срок годности



: Номер серии



: Хранить при температуре



: Уполномоченный представитель

Список литературы

1. NCCLS (НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ЛАБОРАТОРНЫМ СТАНДАРТАМ) GP 16 – А / РУТИННЫЕ АНАЛИЗЫ МОЧИ И СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И КОНСЕРВАЦИЯ ПРОБ МОЧИ; УТВЕРЖДЕННОЕ РУКОВОДСТВО №15 1995.
2. Б. БЕРГ, К.ХЕЛЬСИНГ, Р. ДЖЕГИНБУРГ И А. КАЛЛНЕР РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК, СКАНДИНАВСКИЙ ЖУРНАЛ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, 1989; 49; 689 – 699.

ИД ДИАГНОСТИКС



www.yd-diagnostics.com

76, Сеори-ро, Идонг-меон, Чонг-гу, Йонгин-си, Гёнджи-до,
449-834, Республика Корея
/ Тел. 82-31-329-2000 / Факс 82-31-329-2002



YD Diagnostics
SINCE 1986



CARE diagnostica

46562 Фёрде, ул. Веселер. 110 Германия
Тел. 49-281-94-40-40 / Факс. 49-281-944-04-10

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу:

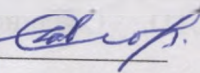
ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр., д.4.

Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31. Факс (495) 229-91-31

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
« 07 » 07 СЕН 2015 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

Ю.Н. Егоров



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов

