

**RU НАЗНАЧЕНИЕ**  
Для использования в качестве предварительного скринингового анализа для диагностики диабетической болезни, заболеваний печени, гематологических заболеваний, заболеваний мочеполовой системы и почек, а также нарушения обмена веществ.

Тест-полоски для анализа мочи для быстрого полуколичественного определения аскорбиновой кислоты, билирубина, крови, глюкозы, кетоновых тел, лейкоцитов, нитритов, значения pH, белка, удельного веса и уробилиногена в моче человека.  
Тест-полоски для анализа мочи CombiScreen® предназначены только для профессионального использования.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ**

Тест-полоски для анализа мочи представляют собой полуколичественные тест-системы, которые используются для измерения определенных веществ в моче. Эти измерения используются для скрининга заболеваний почек, печени и нарушения обмена веществ, а также инфекции мочевыводящих путей (бактериального происхождения).  
Поскольку аскорбиновая кислота в моче может влиять на реакцию некоторых параметров, некоторые тест-полоски для анализа мочи CombiScreen® содержат тестовую зону, которая указывает на уровень аскорбиновой кислоты в моче. Тест-полоски для анализа мочи CombiScreen® PLUS оснащены системой защиты от аскорбиновой кислоты для определения цитовой крови и глюкозы в моче.  
В данной инструкции по медицинскому применению описаны все типы тест-полосок для анализа мочи CombiScreen®, приведенные в информации для заказа. Для всех тест-полосок CombiScreen® возможно визуальное считывание, а тест-полоски для анализаторов мочи также могут использоваться для аппаратного анализа. Для получения информации о конкретной комбинации параметров в используемом Вами продукте см. информацию, указанную на картонной упаковке и этикетке.

**ПРИНЦИП АНАЛИЗА**

**Аскорбиновая кислота:** Анализ основан на окислении реагента Триптана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет меняется от серого до оранжевого.

**Билирубин:** Красное азосоединение получают в присутствии красителя путем связывания билирубина с солью диазона. Присутствие билирубина приводит к окрашиванию в красно-оранжевый цвет.

**Кровь:** Анализ основан на поведенческой активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органическим пероксидом и хромом, что приводит к окрашиванию в желтый цвет. Наличие интактных эритроцитов регистрируют при наличии точечных окрашиваний в тестовой зоне, а то время как наличие гемоглобина и миоглобина регистрируют при наличии однородного зеленого окрашивания.

**Глюкоза:** Тест основан на реакции глюкоксидазы-пероксидазы-хромогена. Присутствие глюкозы приводит к изменению цвета с желтого через лаймово-зеленый до темно-синие-зеленого цвета.

**Кетоновые тела:** Анализ основан на реакции ацетона и ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом натрия в щелочном растворе с получением комплекса фиолетового цвета (тест Лерганса).

**Лейкоциты:** Анализ основан на активности эстеразы гранулоцитов. Этот фермент расщепляет тетрациклические карбоксилаты. Если фермент высвобождается из клеток, он вступает в реакцию с солью диазона, образуя фиолетовый цвет.

**Нитриты:** Анализ основан на принципе реакции Грисса. Любую степень розово-оранжевого окрашивания следует интерпретировать как положительный результат.

**Значение pH:** В тестовой бумаге содержится индикатор pH, который цвет меняют цвет в диапазоне значений pH 5 и pH 9 (от оранжевого до зеленого и бирюзового цветов).

**Белок:** Анализ основан на принципе «белосой ошибки» индикатора. Анализ особенно чувствителен в присутствии альбумина. Другие белки определяются с меньшей чувствительностью. Присутствие белков приводит к изменению цвета от желтоватого до мутно-зеленого.

**Удельный вес:** Анализ основан на изменении цвета реагента с синие-зеленого-желтого в зависимости от концентрации соли в моче.

**Уробилиноген:** Анализ основан на связывании уробилиногена со стабилизированной солью диазона с образованием красного азосоединения. Присутствие уробилиногена приводит к изменению цвета от светло-розового до темно-розового.

**РЕАГЕНТЫ**

- Аскорбиновая кислота: 2,6-дихлорофенилдиазофенол 0,7%
- Билирубин: соль диазона 3,1%
- Кровь: тетраметилбензидина дигидрохлорид 2,0%, изопропилбензола гидропероксид 21,0%
- Глюкоза: глюкоксидаза 2,1%; пероксидаза 0,9%; o-толидиена гидроксиды 5,0%
- Кетоны: нитропруссид натрия 2,0%
- Лейкоциты: спольный эфир карбоксилатной кислоты 0,4%; соль диазона 0,2%
- Нитрит: тетракарборон(II)полилин-3,0-1,5%; сульфаниловая кислота 1,9%
- pH: метиловый красный 2,0%; бромтимоловый синий 10,0%
- Белок: тетрабромолановой синий 0,2%
- Удельный вес: бромтимоловый синий 2,8%
- Уробилиноген: соль диазона 3,6%

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Для диагностики *in vitro*.  
Для безопасного обращения с тест-полосками для анализа мочи и для предотвращения контакта с потенциально инфекционными азосоединениями, пожалуйста, соблюдайте общие рабочие инструкции для лабораторий. Не прикасайтесь к тестовым зонам! Избегайте проглатывания и контакта с глазами и слизистыми оболочками. Хранить в недоступном для детей месте. Утилизация использованных тест-полосок должна проводиться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности материала можно загрузить с главной страницы нашего веб-сайта <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

В случае возникновения серьезного происшествия в отношении устройства, пожалуйста, сообщите изготовителю и, если применимо, компетентному органу страны пользователей и/или пациентов.

**УКАЗАНИЯ НА ПОВРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте обезвещенные тест-полоски для проведения анализа. Если воздушная линия испорчена или повышены температуры, могут привести к обезвещиванию тестовых зон и могут указывать на повреждение.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Храните пробирки в прохладном и сухом месте (температура хранения 2-30 °C). Храните тест-полоски для анализа мочи в месте, защищенном от действия прямых солнечных лучей, влаги и повышенных температур. Тест-полоски для анализа мочи могут использоваться до указанного даты истечения срока годности, если они хранятся и обрабатываются, как указано в инструкции по медицинскому применению.

**ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

Рекомендуется тестирование свежей, чистой, хорошо смешанной и неконцентрированной мочи. Храните образцы в месте, защищенном от действия света. Предпочтительно использовать первую утреннюю порцию мочи, а анализ должен быть проведен в течение 2 часов. Если немедленное тестирование невозможно, образцы следует хранить при температуре 2-4 °C. Перед проведением анализа каждый образец необходимо довести до комнатной температуры (15-25 °C) и перемешать.

Пробирки для сбора образцов должны быть чистыми, сухими и не должны содержать моющие средства, биоциды или дезинфицирующие средства. Не добавляйте консерванты.

**ПРОЦЕДУРА**

- Используйте свежую, хорошо смешанную нативную мочу.
- Возьмите только то количество тест-полосок для анализа мочи, которое предназначено для измерения, и немедленно закройте флакон оригинальной крышкой.
- Ненадолго (прибл. на 1-2 секунды) опустите тест-полоску в хорошо перемешанную мочу. Убедитесь, что все тестовые зоны погружены в образец.
- Оботрите край тест-полоски о край контейнера с образцом, чтобы удалить лишнюю мочу.
- Промокните край тест-полоски для анализа мочи абсорбирующим бумажным полотенцем.
- Визуальная оценка:** Чтобы предотвратить взаимодействие прилегающих тестовых зон, держите тест-полоску для анализа мочи в горизонтальном положении во время считывания. Сравните тестовые зоны на тест-полоске для анализа мочи с соответствующей цветовой схемой на флаконе через 60 секунд (60-120 секунд для лейкоцитов) после погружения. Изменение цвета, которое появляется более, чем через 2 минуты после погружения, не должно оцениваться. Визуальную оценку следует проводить при дневном свете (или с использованием ламп дневного света), но не под прямыми солнечными лучами. Любое изменение цвета, которое несовместно соцвети с цветовой схемой на этикетке флакона, или которое ограничено краем тестовых зон, не имеет значения и не должно использоваться для интерпретации.
- Автоматизированная оценка:** Перед применением, пожалуйста внимательно прочтите подробные инструкции по использованию инструмента. Точное совпадение визуальной и автоматизированной оценки не всегда возможно из-за различной спектральной чувствительности глаза человека и оптической системы инструмента.

**ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

Упаковка с тест-полосками для анализа мочи CombiScreen®.

**ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ В НАБОРЕ**

Для автоматической автоматизированной анализатор мочи для тест-полосок для анализа мочи CombiScreen®.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Производительность тестовых полосок мочи должна быть проверена с помощью соответствующих материалов контроля качества (например, REF 93010; CombiScreen® Dip Check; REF 93015; CombiScreen® Drop Check), в соответствии с внутренними рекомендациями лаборатории и местными правилами. Рекомендуется проводить контрольные измерения после открытия нового флакона с тест-полосками для анализа мочи или при использовании новой партии тест-полосок для анализа мочи. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные стандарты контроля качества. Необходимо сравнить полученное цветовое развитие с этикеткой, так как некоторые контрольные материалы могут иметь нештатное развитие цвета.

**РЕЗУЛЬТАТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Каждая лаборатория должна оценивать переносимость ожидаемых значений своей собственной популяции пациентов и, при необходимости, определять свои собственные эталонные диапазоны. Изменение цвета тестовых зон соответствует концентрациям анализа, описанным в Таблица 1.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

Чтобы установить окончательный диагноз и назначить соответствующую терапию, результаты, полученные при помощи тест-полосок для анализа мочи, необходимо оценивать в сочетании с

другими результатами исследований и историей болезни пациента.

- Известны не все влияния медикаментов, лекарственных препаратов или их метаболитов продукта на тест-полоске для анализа мочи. В случае сомнений рекомендуется повторить анализ после прекращения медикаментозной терапии. Однако, текущую медикаментозную терапию следует прекратить только после получения соответствующего указания от врача.
- Моющие средства, чистящие средства, дезинфицирующие средства и консерванты могут влиять на реакцию на тестовых зонах. Различные окрашенные компоненты мочи, особенно высокие концентрации гемоглобина (> 5 мг/дл) или билирубина (> 2 мг/дл), могут привести к атипичной окраске на тестовых зонах.
- Состав мочи варьируется (например, содержание активаторов или ингибиторов и концентрации ионов в моче), поэтому условия реакции не постоянны. В редких случаях это может привести к изменению цвета тестовой зоны.

**Билирубин:** Низкие или отрицательные результаты могут быть вызваны высоким содержанием витамина C или нитритов и длительным воздействием прямого света на образцы. Повышенные концентрации уробилиногена могут повысить чувствительность тестовой зоны для определения билирубина. Различные компоненты мочи (например, икрая в моче) могут привести к атипичной окраске. Что касается метаболитов лекарственных препаратов см. уробилиноген.

**Кровь:** Результаты определения эритроцитов на тест-полоске для анализа мочи и осадок могут отличаться, поскольку лишенные клетки не могут быть обнаружены при анализе осадка. Ложилопоцителеские реакции могут быть вызваны остатками пероксидазирующих окисляющих средств формальном или действием микробной окислительной активности.

**Кетоны:** Результаты определения кетонов на тест-полоске для анализа мочи и осадок могут отличаться, поскольку окисленные клетки не могут быть обнаружены при анализе осадка. Ложилопоцителеские реакции могут быть вызваны остатками пероксидазирующих окисляющих средств формальном или действием микробной окислительной активности.

**Лейкоциты:** Результаты определения лейкоцитов на тест-полоске для анализа мочи и осадок могут отличаться, поскольку лишенные клетки не могут быть обнаружены при анализе осадка. Сильно окрашенные соединения в моче (например, нитрофурантоин) могут нарушать цвет реакции. Глюкоза или щавелевая кислота в высоких концентрациях, или лекарственные препараты, содержащие цефалоспорины, цефалотин или тетрациклины, могут приводить к ослабленным реакциям. Ложилопоцителеские результаты могут быть вызваны загрязнением вагинальной секрецией.

**Нитриты:** Отрицательные результаты не исключают значительную бактериурию, поскольку только некоторые способны производить нитраты (отсутствует нитратредуктаза). Кроме того, повышенный диурез может снизить время удерживания мочи в мочевом пузыре и может стать причиной сильного разжижения мочи, при котором не происходит ассимиляции обнаруживаемых концентраций нитрита. Диета с низким содержанием нитратов и употреблением витамина C в больших количествах также может вызывать ложноотрицательные результаты. Ложилопоцителеские результаты могут возникнуть при использовании застаревших образцов мочи, в которых нитриты образуются при закислении образцов, а также в образцах мочи, содержащих красители (производные пиридина, свеклы). Красные или синие границы или края, которые могут появиться, не должны интерпретироваться как положительный результат.

**Значение pH:** Бактериальное загрязнение и рост бактерий в моче после сбора проб могут привести к ложным результатам. Красные границы, которые могут появляться рядом с нитритным полем, не должны приниматься во внимание.

**Белок:** Высокощелочные образцы мочи (pH > 9), высокий удельный вес, иурии и полиаминоглюциноидов (заметиленая кровь), медикаменты, содержащие ионы, а также остатки дезинфицирующих средств в осадке для отбора проб мочи, содержащем четвертичные аммониевые группы, могут приводить к ложноположительным результатам.

**Удельный вес:** Цветовая шкала была оптимизирована для мочи со значением pH 6. Высокощелочные (pH > 8) образцы мочи приводят к несколько более низким результатам, сильное кислотные (pH < 6) образцы мочи могут показывать незначительно более высокие результаты. Глюкоза и мочевина не мешают проведению анализа.

**Уробилиноген:** Более высокие концентрации формальдегида или воздействие света на мочу в течение более длительного периода хранения могут привести к ложным результатам. Красные границы, которые могут появляться рядом с нитритным полем, не должны приниматься во внимание.

**Автоматическая оценка (Urilyzer® 100 Pro и 500 Pro):** Чувствительность

**Аскорбиновая кислота:** 10-15 мг/дл, **Билирубин:** >0,6 мг/дл (10 ммоль/л), **Кровь:** >2 эритроц./мкл, **Глюкоза:** >40 мг/дл (2,2 ммоль/л) **Classic:** >20 мг/дл (1,1 ммоль/л) **Плюс, Кетоновые тела:** >5,4 мг/дл (0,5 ммоль/л), **Лейкоциты:** 15-20 лейкоц./мкл, **Нитриты:** 0,05-0,1 мг/дл (11-22 ммоль/л), **Белок:** >15 мг/дл, **Уробилиноген:** >2 мг/дл (15,9-33,3 ммоль/л).

**Эффективность тест-полосок (расширенное соответствие):**  
**Аскорбиновая кислота:** п.а., **Билирубин:** 98,7-99,6%, **Кровь:** 99,6-100%, **Глюкоза:** 99,6-100%, **Кетоновые тела:** 100%, **Лейкоциты:** 98,9-99,2%, **Нитриты:** 100%, **pH:** 99,6-100%, **Белок:** 98,2-99,6%, **УВ:** 88,9-96,6%, **Уробилиноген:** 89,6-100%.

**Автоматическая оценка (Urilyzer® 100 Pro и 500 Pro):**  
**Чувствительность:**  
**Аскорбиновая кислота:** 2,5-7 мг/дл, **Билирубин:** 0,9-1,2 мг/дл (15,4-20,5 ммоль/л), **Кровь:** 3-7 эритроц./мкл, **Глюкоза:** 40 мг/дл (2,2-2,8 ммоль/л) **Classic:** 28-32 мг/дл (1,6-1,8 ммоль/л) **Плюс, Кетоновые тела:** >2,5 мг/дл (0,3 ммоль/л), **Лейкоциты:** 15-20 лейкоц./мкл, **Нитриты:** >0,14 мг/дл (30,4 ммоль/л), **Белок:** 20-25 мг/дл, **Уробилиноген:** 1,5-1,8 мг/дл (25,4-30,2 ммоль/л).

**Эффективность тест-полосок (расширенное соответствие):**  
**Аскорбиновая кислота:** 99,9-100%, **Билирубин:** 94,7-100%, **Кровь:** 89,3-100%, **Глюкоза:** 98,8-100%, **Кетоновые тела:** 97,8-100%, **Лейкоциты:** 93,1-100%, **Нитриты:** 99,7-100%, **pH:** 95,4-100%, **Белок:** 87,4-100%, **УВ:** 55,7-99,7%, **Уробилиноген:** 91,3-99,8%.

п.а.: неприменимо

Таблица 1. Ожидаемые значения и диапазоны измерений различных параметров тест-полосок для анализа мочи

Параметр	Ожидаемые значения	Единица измерения	Диапазон измерения
Аскорбиновая кислота	п.а.	Произвольный	отр., +, ++
Билирубин	отр.	мг/дл	отр., 0,2, 0,4
Кровь	отр.	Произвольный	отр., 1, 2, 4
Глюкоза	норм.	ммоль/л	отр., 17, 35, 70
Кетоновые тела	отр. – следовые количества	Произвольный	отр., +, ++, +++
Лейкоциты	отр.	Эритроц./мкл	отр., 5, 10, –50, –300
Нитриты	отр.	Произвольный	норм., +, ++, +++
pH	5-8	Произвольный	норм., 50, 100, 250, 500, 1000
Белок	отр. – следовые количества	ммоль/л	норм., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Удельный вес	1.015-1.025	Произвольный	отр., (+) [следовые количества], +, ++, +++
Уробилиноген	норм.	ммоль/л	отр., 10 [следовые количества], 2,5, 10, 30
Лейкоциты	отр.	Произвольный	отр., +, ++, +++
Нитриты	отр.	Лейк./мкл	0, –25, –75, –500
pH	5-8	Произвольный	отр., 5, 6, 5, 7, 7,5, 8, 9
Белок	отр. – следовые количества	Произвольный	отр., (+) [следовые количества], +, ++, +++
Удельный вес	1.015-1.025	Произвольный	отр., 15 [следовые количества], 20, 100, 500
Уробилиноген	норм.	[г/л]	отр., 0,15 [следовые количества]*, 0,3, 1,0, 5,0
Удельный вес	1.015-1.025	Произвольный	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Уробилиноген	норм.	Произвольный	норм., +, ++, +++
Лейкоциты	норм.	ммоль/л	норм., 2, 4, 8, 12
Нитриты	норм.	ммоль/л	норм., 35, 70, 140, 200

п.а.: неприменимо; \*Только автоматизированная оценка; \*\*Только визуальная оценка

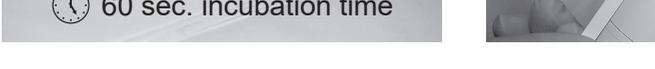
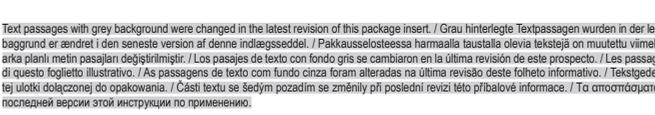
**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**

<b>IVD</b>	Продукт для диагностики <i>in vitro</i>	<b>⊗</b>	Только для однократного применения
<b>CE</b>	Продукт соответствует европейскому законодательству	<b>LOT</b>	Идентификационный номер партии
<b>i</b>	Соблюдайте инструкции по применению!	<b>REF</b>	Номер артикула
<b>📅</b>	Использовать до	<b>🏭</b>	Производитель
<b>🌡️</b>	Допустимый диапазон температур хранения	<b>📅</b>	дата изготовления
<b>🏠</b>	Дилер		

**1** System test strips to be used with Urilyzer® 100 Pro instruments

**2** System test strips to be used with CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments

**3** System test strips with barcode on the label



Parameter		Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
GP	93104	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
3	93108A	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
GAK	93107 / 93107A	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
GPK	93105	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
10SL	93120 / 93120A / 93120B	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
11SYS <sup>2)</sup>	93100 / 93150 / 93050	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection		Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
Glu Plus	94501	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Nitrit Plus	94506	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
3 Plus	94508 / 94108	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
5+Leuko Plus	94517 / 94117	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
5+N Plus	94535 / 94135	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
9 Plus	94115	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
9+Leuko Plus	94250 / 94200	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
10SL Plus	94120	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
5SYS Plus <sup>1)</sup>	94109	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
7SYS Plus <sup>1)</sup>	94110 / 94110A	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
11SYS Plus <sup>2)</sup>	94100 / 94150 / 94150BC <sup>3)</sup>	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

CombiScreen® classic line – without ascorbic acid protection		Glucose
--	--	---------