

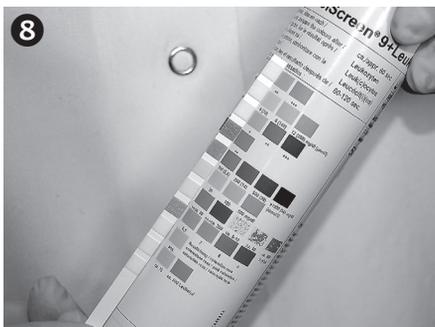
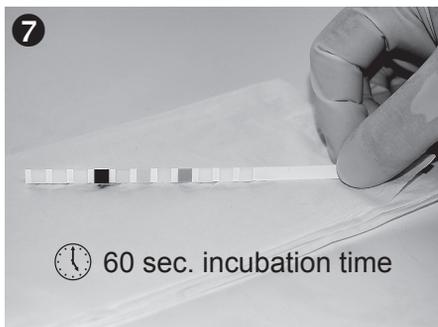
URINE SCREEN 10

GB DE SE DK FI NO TR ES
 FR IT PT NL PL CZ GR RU

URINE SCREEN 11

Parametri / Parameter

Descrizione Description	Codice prodotto Product code	Contenuto Content	Glucosio Glucose	Acido ascorbico Ascorbic Acid	Chetoni Ketones	Proteine Protein	Valori pH pH-Value	Sangue Blood	Nitriti Nitrite	Leucociti Leucocytes	Peso specifico Spec. Gravity	Bilirubina Bilirubin	Urobilinogeno Urobilinogen
URINE SCREEN 10	24073 / 93120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
URINE SCREEN 11	24074 / 93100	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный
 Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride: Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве предварительного скринингового анализа для диагностики диабета, заболеваний печени, гемолитических заболеваний, заболеваний мочеполовой системы и почек, а также нарушения обмена веществ. Тест-полоски для анализа мочи для быстрого полуклического 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 URINE SCREEN предназначены только для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Тест-полоски для анализа мочи представляют собой полуклические тест-системы, которые используются для измерения определенных аналитов в моче. Эти измерения используются для скрининга заболеваний почек, печени и нарушений 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 URINE SCREEN содержат тестовую зону, которая указывает на уровень аскорбиновой кислоты в моче. В данной инструкции по медицинскому применению описаны все типы тест-полосок для анализа мочи URINE SCREEN, приведенные в информации для заказа. Для всех тест-полосок URINE SCREEN возможно визуальное считывание. 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 обесцвечивании реагента Тиллмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет меняется от серо-голубого до оранжевого.

Билирубин: Красное ассоцирование получают в присутствии кислоты путем связывания билирубина с солью диазония. Присутствие билирубина приводит к окрашиванию в красно-оранжевый цвет.

Кровь: Анализ основан на псевдоперекисной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органическим гидропероксидом и хромогеном, что приводит к окрашиванию в зеленый цвет. Наличие интактных эритроцитов регистрируют при наличии точечных окрашиваний в тестовой зоне, в 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-сине-зеленого цвета.

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

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

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

Значение pH: В тестовой бумаге содержится индикаторы pH, которые четко меняют цвет в диапазоне значений pH 5 и pH 9 (от оранжевого до зеленого и бирюзового цвета).

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

Удельный вес: Анализ основан на изменении цвета реагента с синезеленого до зеленовато-желтого в зависимости от концентрации ионов в моче.

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

РЕАГЕНТЫ

Аскорбиновая кислота: 2,6-дихлорфенолиндофенол 0,7 %
Билирубин: соль диазония 3,1 %
Кровь: тетраметилбензидина дигидрохлорид 2,0 %, изопропилбензола гидропероксид 21,0 %
Глюкоза: глюкоксидаза 0,9 %; пероксидаза 0,9 %; о-толидина гидрохлорид 5,0 %
Кетоны: нитропруссид натрия 2,0 %
Лейкоциты: сложный эфир карбоновой кислоты 0,4 %; соль диазония 0,2 %
Нитрит: тетрагидробензо[*h*]хинолин-3-ол 1,5 %; сульфаниловая кислота 1,9 %
pH: метиловый красный 2,0 %; бромтимоловый синий 10,0 %
Белок: тетрабромфеноловый синий 0,2 %
Удельный вес: бромтимоловый синий 2,8 %
Уробилиноген: соль диазония 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 веществами, 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.analyticondiagnosics.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 обесцвеченные тест-полоски для проведения анализа. Внешние воздействия, такие как влажность, низкие и повышенные температуры, могут привести к обесцвечиванию 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, влажности и повышенных температур. Тест-полоски для анализа мочи могут использоваться до указанной даты истечения срока годности, если они хранятся и обрабатываются, как указано в инструкции по медицинскому применению.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется тестирование свежей, нативной, хорошо смешанной и нецентрифугированной мочи. Храните образцы в месте, защищенном от действия света. Предпочтительнее 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 забора 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 излишки мочи.
- 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 инкубации. 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. Изменения цвета, которые появляются более, чем через 2 минуты после погружения, не должны оцениваться. Визуальная оценка должна проводиться в условиях рассеянного дневного света (под лампами дневного света, возле окна и т. д.). Любое изменение цвета, которое невозможно соотнести с цветовой схемой на этикетке флакона, или которое ограничено краем тестовых зон, не имеет значения и не должно использоваться для интерпретации.

ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Упаковка с тест-полосками для анализа мочи URINE SCREEN.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рабочие характеристики тест-полосок для анализа мочи должны быть проверены при помощи помощью контрольного продукта CombiScreen® Dip Check (№ 93010) и Drop Check (№ 93015) в соответствии с внутренними руководствами лаборатории и местными нормативными положениями. 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 обязана устанавливать свои собственные стандарты контроля качества. Если используются контрольные растворы, отличные от контрольного продукта CombiScreen® Dip Check и Drop Check, необходимо подтвердить специфичность изменений цвета в тестовых зонах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна оценивать переносимость ожидаемых значений своей собственной популяции пациентов и, при необходимости, определять свои собственные эталонные диапазоны.

Изменения цвета тестовых зон соответствуют концентрациям аналита, 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 метаболитических продуктов 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 концентрация 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 С или нитритов и длительным воздействием прямого света на образец. Повышенные концентрации уробилиногена могут повысить чувствительность тестовой зоны для определения билирубина. Различные компоненты мочи (например, индикан 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 лиризованные клетки не могут быть обнаружены при анализе осадка. Ложноположительные реакции могут быть вызваны остатками перексидсодержащих очищающих средств, формалином или действием микробной оксидазы из-за инфекций мочеполовой системы.

Высокие концентрации аскорбиновой кислоты (витамин С) могут вызывать ложноположительные результаты.

Глюкоза: Ингибирующий эффект вызывается гентисовой кислотой, значением pH <5 и высоким удельным весом. Ложноположительные реакции также могут быть вызваны остатками перексидсодержащих очищающих средств.

Высокие концентрации аскорбиновой кислоты (витамин С) могут вызывать ложноположительные результаты.

Кетоновые тела: Фенилкетоны в более высоких концентрациях вызывают переменные изменения цвета. Кетоновое тело β -гидроксимасляная кислота не обнаруживается. Фталениновые соединения и производные антрахинонов вступают в интерференцию, приводя к окрашиванию красным цветом в щелочной области, что может маскировать окраску, вызванную кетоновыми телами.

Лейкоциты: Результаты определения лейкоцитов на тест-полоске для анализа мочи и осадок могут отличаться, поскольку лиризованные 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 цефалексин, цефалотин или тетрациклин, могут привести к ослабленным реакциям. Ложноположительные результаты могут быть вызваны загрязнением вагинальной секрецией.

Нитриты: Отрицательные результаты не исключают значительную бактериурию, поскольку не все виды инфекций способны производить нитриты (отсутствие нитратредуктазы). Кроме того, повышенный диурез может снижать время удерживания мочи в мочевом пузыре и может стать причиной сильного раздражения мочи, при котором не происходит ассимиляции обнаруживаемых концентраций нитрита. Диета с низким содержанием нитратов и употреблением витамина С в больших количествах также может вызывать ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты могут возникать при использовании застаревших образцов мочи, в которых нитриты образуются при заражении образца, 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, инфузии с поливинилпирролидоном (заменителем крови), медикаменты, содержащие хинин, а также остатки дезинфицирующих средств в сосуде 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 нескольким более низким результатам, сильно кислые (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 времени могут привести к пониженным или ложноположительным результатам. Свекла или метаболиты лекарственных препаратов, которые дают цвет при низком значении pH (феносопиридин, азокрасители, *p*-аминобензойная кислота), могут вызывать ложноположительные результаты.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационные характеристики тест-полосок для анализа мочи URINE SCREEN были определены на основе аналитических эксплуатационных исследований. Эффективность результатов исследования с использованием тест-полосок для анализа мочи определялась их соответствием результатам, полученным с помощью доступных на рынке тест-полосок для анализа мочи.

Визуальная оценка

Чувствительность

Аскорбиновая кислота: 10–15 мг/дл, **Билирубин:** >0,6 мг/дл (10 мкмоль/л), **Кровь:** 2 эрит./мкл, **Глюкоза:** >40 мг/дл (2,2 ммоль/л), **Кетоновые тела:** >5,4 мг/дл (0,5 ммоль/л), **Лейкоциты:** 15–20 лейкоц./мкл, **Нитриты:** 0,05–0,1 мг/дл (11–22 мкмоль/л), **Белок:** >15 мг/дл, **Уробилиноген:** 1–2 мг/дл (16,9–33,8 мкмоль/л).

Эффективность тест-полосок (расширенное соответствие)
Аскорбиновая кислота: н.а., **Билирубин:** 98,7–99,6 %, **Кровь:** 99,6–100 %, **Глюкоза:** 99,6–100 %, **Кетоновые тела:** 100 %, **Лейкоциты:** 96,9–98,2 %, **Нитриты:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Белок:** 98,2–99,6 %, **УВ:** 88,9–96,6 %, **Уробилиноген:** 89,5–100 %.

н.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 [мг/дл] [r/l]	отр., +, ++ отр., 20, 40 отр., 0, 2, 0, 4
Билирубин	отр.	Произвольный [мг/дл] [мкмоль/л]	отр., +, ++, +++ отр., 1, 2, 4 отр., 17, 35, 70
Кровь	отр.	Произвольный [Эрит./дл]	отр., +, ++, +++ отр., 5–10, –50, –300
Глюкоза	норм.	Произвольный [мг/дл] [ммоль/л]	норм., +, ++, ++++, 5+ норм., 50, 100, 250, 500, 1000 норм., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Кетоновые тела	отр. – следовые количества	Произвольный [мг/дл] [ммоль/л]	отр., (+) [следовые количества], +, ++, +++ отр., 10 [следовые количества], 25, 100, 300 отр., 1,0 [следовые количества], 2,5, 10, 30
Лейкоциты	отр.	Произвольный [Лейк./мкл]	отр., +, ++, +++ 0, –25, –75, –500
Нитриты	отр.	Произвольный	отр., пол.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Белок	отр. – следовые количества	Произвольный [мг/дл] [r/l]	отр., (+) [следовые количества], +, ++, +++ отр., 15 [следовые количества], 30, 100, 500 отр., 0, 15 [следовые количества], 0,3, 1,0, 5,0
Удельный вес	1,015–1,025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Уробилиноген	норм.	Произвольный [мг/дл] [мкмоль/л]	норм., +, ++, ++++, ++++ норм., 2, 4, 8, 12 норм., 35, 70, 140, 200

н.а.: неприменимо

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Продукт для диагностики <i>in vitro</i>		Только для однократного применения
	Продукт соответствует европейскому законодательству		Идентификационный номер партии
	Соблюдайте инструкцию по применению!		Номер артикула
	Использовать до		Производитель
	Допустимый диапазон температур хранения		дата изготовления