



Инструкция по применению

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения:
глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH,
билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче
у животных

УриВет-глюкоза: глюкоза;

УриВет-белок: белок;

УриВет-2: белок, pH;

УриВет-3: глюкоза, белок, pH;

УриВет-5: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, кетоновые тела, pH;

УриВет-7: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, кетоновые тела, pH, билирубин,
уробилиноген;

УриВет-10: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоцитов, нитриты, кетоновые тела,
pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность;

УриВет-11: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоцитов, нитриты, кетоновые тела,
pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая
кислота (**возможно с использованием анализаторов мочи «Биос-А»,
«Биос-АН-100», «Биос-АН-800», «АстраТест»**).

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения анализов:
глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина,
уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче серии УриВет
предназначены для их определения в ветеринарных учреждениях, в домашних и прочих
условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*).

Качественное и полуколичественное определение позволяет контролировать ход лечения
многих патологий, в том числе почек и мочевыводящих путей.

Область применения – клиническая ветеринария, экстренная экспресс диагностика,
тестирование на дому, в животноводческих хозяйствах, фермах и др.

ХАРАКТЕРИСТИКА.

Одна Тест-полоска рассчитана на одно определение 1-11 анализов в моче.

Принцип работы. В основе определения всех анализов мочи лежат принципы «сухой химии».

Кровь/гемоглобин: Пятнистое окрашивание или появление зеленых точек и пятен на сенсорном элементе указывают на наличие интактных(целых) эритроцитов. Чем больше точек и пятен на сенсорном элементе, тем больше интактных эритроцитов. Поэтому приводится вторая цветовая шкала, как некий макет для правильной интерпретации появления точек и пятен на сенсорном элементе. Завышенные или ложноположительные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами моющих и дезинфицирующих средств.

Глюкоза: Присутствие в моче аскорбиновой кислоты в физиологических концентрациях не влияет на результаты определения.

Кетоновые тела: Интенсивность окраски пропорциональна содержанию ацетоуксусной кислоты в моче.

Билирубин: Ложноположительный результат определения может быть получен в пробах мочи с лекарственными препаратами, которые окрашивают мочу в оттенках красного цвета. Ложноотрицательный результат может вызвать высокая концентрация аскорбиновой кислоты (более 500 мг/л).

Белок: Ложноположительные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами дезинфицирующих средств. И наоборот, неионогенные и анионактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

Кислотность (рН): В зависимости от значений рН мочи изменяется окраска рН индикаторов.

Уробилиноген: Большое количество билирубина может привести к быстрому окрашиванию сенсорной зоны в желтый цвет.

Относительная плотность: Для правильного определения плотности при рН мочи 6,0 ед. от полученного значения плотности необходимо вычесть коэффициент 0,005, при значениях рН мочи 8,0 ед. к полученному значению плотности необходимо прибавить коэффициент 0,005. При значениях рН мочи $\leq 6,0$ тест дает сильно искаженные результаты в сторону завышения определения, а при $\text{рН} \geq 8,0$ в сторону занижения. Поэтому для правильного определения плотности при $\text{рН} \leq 6,0$ и $\geq 8,0$ необходимо воспользоваться урометром. Так как буферная емкость и рН исследуемой мочи могут повлиять на правильность определения, для уточнения полученного результата можно воспользоваться урометром.

Нитриты: Появление незначительной розовой окраски сенсорной зоны теста свидетельствует на существенную бактериурию. За 3-4 дня до проведения анализа следует прекратить прием антибиотиков.

Лейкоциты: При выраженной окраски мочи возможно более интенсивное окрашивание сенсорной зоны теста из-за наложения цветов. Возможно уменьшение интенсивности окраски сенсорной зоны при наличии белка свыше 5,0 г/л, глюкозы свыше 150,0 ммоль/л или высокого удельного веса.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота является сильным восстановителем. В зависимости от концентрации аскорбиновой кислоты или других сильных восстанавливющих веществ в пробе окраска сенсорной зоны меняется.

Состав: тест-полоски индикаторные – 25, 50, 100 штук; этикетка с цветовой шкалой – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

В комплект поставки входят: тест-полоски индикаторные УриВет, инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кровь и гемоглобин. Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин: 0,0; 10; 25; 50; \geq 250 эри/мкл / 0,0; 10; 25; 50; \geq 250 эри/мкл; Минимально определяемая концентрация крови в моче не более 10 эри/мкл. Минимально определяемая концентрация гемоглобина в моче не более 10 эри/мкл.

Глюкоза. Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0; [2,8;] 5,6; 14,0; 28,0; \geq 56,0 [\geq 112,0] ммоль/л (0,0; [0,05;] 0,1; 0,25; 0,5; \geq 1,0; [\geq 2,0] %). Минимально определяемая концентрация глюкозы в моче не более 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).

Кетоновые тела. Шкала определяемых концентраций кетоновых тел: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; \geq 16,0 ммоль/л. Минимально определяемая концентрация кетоновых тел в моче не более 0,5 ммоль/л.

Билирубин. Шкала определяемых концентраций билирубина: 0,0; 9,0; 17,0; \geq 50,0 мкмоль/л. Минимально определяемая концентрация билирубина в моче не более 9,0 ммоль/л.

Белок. Шкала определяемых концентраций белка: 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; \geq 10,0 г/л. Минимально определяемая концентрация белка в моче не более 0,1 г/л.

Кислотность (рН). Шкала определяемых значений рН: 5,0; 6,0; [6,5;] 7,0; [7,5;] 8,0; \geq 9,0 ед. Минимально определяемое значение рН в моче не более 5,0 единиц рН.

Уробилиноген. Шкала определяемых концентраций уробилиногена: 3,5 (норма); 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; \geq 210,0 мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; \geq 12,0 мг/дл). Минимально определяемая концентрация уробилиногена в моче составляет не более 3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл).

Относительная плотность. Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; \geq 1,030. Минимально определяемая плотность мочи не более 1,000.

Нитриты. Шкала определяемых концентраций: негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. \geq поз.). Появление незначительной окраски сенсорной зоны теста свидетельствует на существенную бактериурию (0,1-0,3 мг/дл).

Лейкоциты. Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; \geq 500,0 лейкоцитов/мкл. Минимально определяемая концентрация лейкоцитов в моче не более 15 лейкоцитов/мкл.

Аскорбиновая кислота. Шкала определяемых концентраций аскорбиновой кислоты: 0,0; 10,0; 20,0; \geq 40,0 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Использовать строго согласно инструкции по применению. Не принимать внутрь! Все компоненты Тест-полосок являются нетоксичными. Для сохранения активности Тест-полоски следует избегать прикосновений руками к сенсорному(ым) элементу(ам). При работе с исследуемыми образцами мочи рекомендуется использовать резиновые перчатки. Беречь от детей. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. При работе с Тест-полосками в домашних и других условиях следует соблюдать общие правила санитарии.

МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: – часы, таймер или секундомер; – чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага, чистая хорошо впитывающая ткань).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется моча мелких и средних животных (кошки, собаки, морские свинки, норки, обезьяны и др.), моча среднего и крупного рогатого и не рогатого скота (овцы, козы, коровы, буйволы и др.), а также других животных (лошади, зебры, ламы, верблюды, носороги, слоны и др.). Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы мочи. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату. Мочу собрать в контейнер, тщательно перемешать. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 4 часов.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом исследования комплект(ы) с Тест-полосками и образцы мочи довести до температуры +15 – +30оС.

Контроль проводить при температуре (+15 – +30°C).

1. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Тест-полоску. В случае упаковки Тест-полоски в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.
2. Погрузить сенсорный(е) элемент(ы) Тест-полоски полностью в мочу. Если объема для погружения недостаточно, собрать мочу при помощи приложенной пипетки и прокапать по 1-й капле каждый сенсорный элемент Тест-полоски так, чтобы вся поверхность сенсорного(ых) элемента(ов) была хорошо с избытком смочена мочой.
3. Через 2-3 секунды извлечь/взять Тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорном(ых) элементе(ах) осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.
4. Положить Тест-полоску на ровную сухую поверхность сенсорным(ми) элементом(ами) вверх.
5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного(ых) элемента(ов) в мочу сравнить его(их) окраску с соответствующей цветовой шкалой при хорошем освещении.

Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам Тест-полоски.

Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения тест-полоски из исследуемого образца. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуты недопустима, такие результаты являются недостоверными.

Изменение окраски любого сенсорного(ых) элемента(ов) свидетельствует о наличии одного из анализаторов(параметров) в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми шкалами. Этикетка содержит цветовые шкалы, состоящие из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указаны концентрации соответствующего определяемого анализа(параметра).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

Транспортирование Полосок должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта при температуре -25 – +30°C. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение.

Тест-полоски серии УриВет должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2 – +30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и растворителей) в течение всего срока годности – 24 месяца.

После первого вскрытия пенала комплект с Тест-полосками следует хранить не более 3 месяцев при температуре +10 – +30°C.

Извлеченная из комплекта Тест-полоска хранится в течении 10 минут при температуре +15 – +30°C.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Эксплуатация.

После вскрытия индивидуальной упаковки с Тест-полоской анализ должен быть произведен в течении 10 минут при условии соблюдения температуры (+15 – +30°C).

Тест-полоски серии УриВет при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

Не использовать Тест-полоски серии УриВет с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

Не использовать Тест-полоски серии УриВет, если упаковка повреждена.

Тест-полоски серии УриВет, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

Необходимо предохранять Тест-полоски от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую(ые) шкалу(ы).

Каждый раз после извлечения Тест-полоски из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

Поскольку цветовая(ые) шкала(ы) различных серий комплектов Тест-полосок может(гут) отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята Тест-полоска.

Тест-полоску, вынутую из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованную в течение 10 минут, следует выбросить.

Запрещается прикасаться руками к сенсорному(ым) элементу(ам) Тест-полоски.

Неправильное обращение с Тест-полоской и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Утилизация.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Тест-полосок серии УриВет, а также соответствие Тест-полосок серии УриВет требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Тест-полосок индикаторных для определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче серии УриВет (в течение всего срока годности), следует обращаться в адрес производителя: ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, Телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90, E-mail: info@biosensoran.ru Web: www.biosensoran.ru