Обратно на сайт

И Н С Т Р У К Ц И Я

по применению Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче

УРИ-АН

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении медицинского изделия.

а) Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче УРИ-АН предназначены для экспресс-анализа выявления микроальбуминурии, протеинурии, а также определения уровня креатинина в моче (далее по тексту – Тест-полоски).

б) Функциональное назначение:

Качественное и полуколичественное определение низкой концентрации альбумина, а также уровня креатинина в моче необходимо для скрининга функционального состояния почек.

в) *Альбумин* – это разновидность белка, циркулирующего в плазме крови человека. Он выполняет в организме транспортную функцию, отвечая за стабилизацию давления жидкости в кровяном русле. В норме он может попадать в мочу в незначительных количествах. Это обусловлено тем, что размеры молекул альбумина меньше и ближе к диаметру пор почечной мембраны. В норме в разовой порции мочи может содержаться до 0,02 г/л альбумина. В сутки общее количество выведенного с мочой из организма альбумина не должно превышать 0,03 г/л (30 мг/л). Умеренное превышение данного показателя в пределах от 0,03-0,3 г/л (30-300 мг/л) называется микроальбуминурией. Результат анализа на Микроальбуминурию является ранним маркером изменений в почечной ткани и позволяет делать прогнозы по состоянию пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом.

г) Креатинин – конечный продукт креатин-фосфатной реакции. Креатинин образуется в мышцах и затем выделяется в кровь. Креатинин участвует в энергетическом обмене мышечной и других тканей. Из организма креатинин выводится почками с мочой, поэтому креатинин (его количество в крови) — важный показатель деятельности почек.

Анализ мочи на креатинин дает информацию в отношении фильтрационных способностей почек. Нормальная концентрация креатинина в моче взрослого человека составляет примерно 0,6-2,0 г/сут, что примерно соответствует результату 4,4-17,7 ммоль/л.

е) В качестве анализируемого образца используется моча человека.

ж) Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов. При использовании медизделия для самотестирования возрастной порог пациентов для использования - с 18 лет.

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирование.

1.3. Тест-полоски предназначены для однократного применения по назначению.

1.4. Тест-полоски предназначены для диагностики *ин витро*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Тест-полоска предназначена для проведения одного определения содержания альбумина и/или креатинина в моче. Не является стерильной.

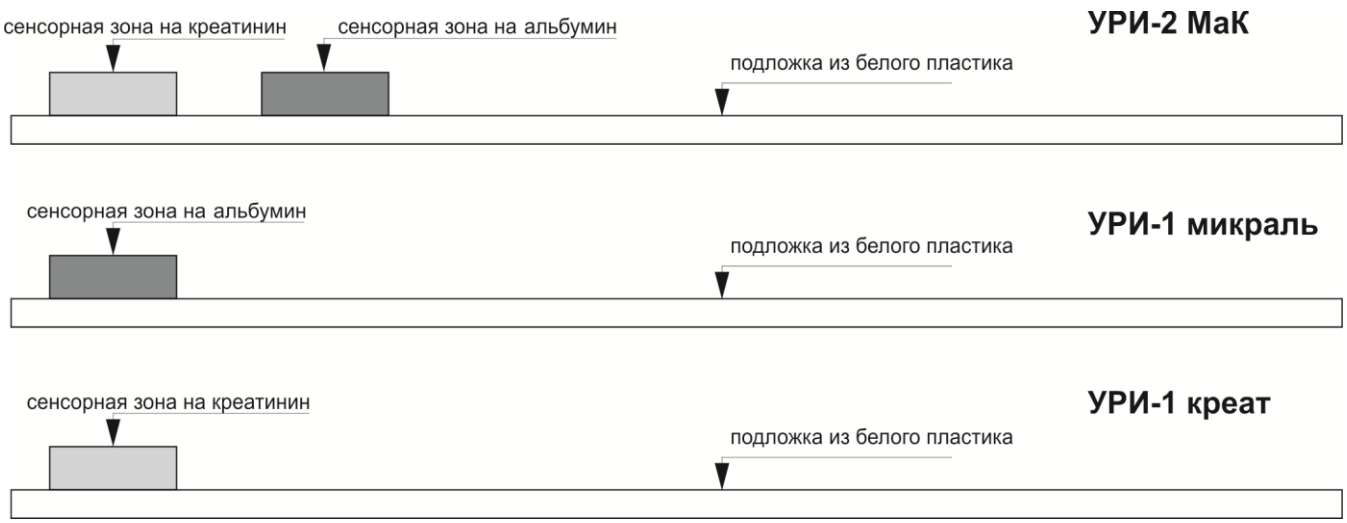
2.2. Принцип работы.

Сенсорная зона на альбумин основана на принципе изменение цвета индикатора под действием белков (белковая ошибка индикатора). Тест характеризуется более высокой чувствительность к альбумину, чем к другим белкам мочи, поэтому отрицательный результат в этом тесте не исключает наличие других белков в моче. Степень окраски хромогена пропорциональна содержанию альбумина в исследуемой моче.

Сенсорная зона на креатинин основана на принципе изменение цвета в результате образования окрашенного комплекса при взаимодействии креатинина и 3.5-динитробензойной кислоты в щелочной среде. Степень окраски хромогена пропорциональна содержанию креатинина в исследуемой моче.

2.3. Тест-полоска – полоска из пластика размерами (Ш×Д): (3-6)×(60-150) мм с прикрепленным(ми) сенсорным(ми) элементом(ами) размерами (Ш×В): (3-6)×(3-6) мм; первый сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-5 мм от края полоски; второй сенсорный элемент прикреплён на расстоянии 0-10 мм от предыдущего.

Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения альбумина и/или креатинина в моче.



2.4. Варианты исполнения:

№	Наименование тест-полосок	Обозначение А	Обозначение Н	Определяемый(е) параметр(ы) мочи
1	Ури-1 микраль	1	микраль	альбумин
2	Ури-1 креат	1	креат	креатинин
3	Ури-2 МаК	2	МаК	альбумин, креатинин

А - обозначает количество определяемых аналитов мочи,

Н – комбинацию определяемых аналитов мочи.

2.5. Состав Тест-полосок:

Состав	1	2	3	4	5	6	7	8
Тест-полоски индикаторные в упаковке, шт.	-	-	25	50	75	100	125	150
Тест-полоска индикаторная в индивидуальной упаковке, шт.	1	5	-	-	-	-	-	-
Инструкция по применению, шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Примечания:	В случае упаковки тест-полосок индикаторных в потребительскую упаковку допускается состав с одной инструкцией по применению.							

Тест-полоски индикаторные в составе 1 шт./упак., должны быть индивидуально упакованы в пакет из фольги алюминиевой ламинированной.

В случае упаковки тест-полосок индикаторных в потребительскую упаковку допускается состав с одной инструкцией по применению.

2.6. В комплект поставки входят:

– тест-полоски индикаторные в упаковке;

– паспорт (1 экз. на потребительскую или транспортную тару изделий, или на отдельную партию изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Предел обнаружения.

3.1.1. Минимально достоверно определяемая концентрация альбумина в моче составляет 0,01 г/л (10 мг/л).

3.1.2. Минимально достоверно определяемая концентрация креатинина в моче составляет 0,9 ммоль/л (0,1 г/л).

3.2. Диапазон измерений.

3.2.1. Диапазон определяемых концентраций на альбумин в моче составляет 0,01 - 5,0 г/л (10 - 5000 мг/л). Цветовая шкала на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих концентрациям альбумина в г/л и/или (мг/л): ≤0,01; 0,03; 0,08; 0,15; 0,3; [1,0] и [5,0]; (≤10, 30, 80, 150, 300, [1000] и [5000]).

В ряде случае цветовые шкалы могут не содержать цветовые поля со значениями, которые обозначены квадратными скобками.

3.2.2. Диапазон определяемых концентраций на креатинин в моче составляет 0,9 – 26,5; ≥26,5 ммоль/л (0,1 – 3,0; ≥3,0 г/л). Цветная шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям креатинина в ммоль/л и/или (г/л): ≤0,9; 1,8; 4,4; 8,8; 17,7; 26,5 и ≥26,5; (≤0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2,0 и ≥3,0).

3.2.3. Время достижения устойчивых результатов – 1 минута.

3.3. Аналитическая специфичность определения альбумина и/или креатинина в моче.

3.3.1. Влияние лекарств и их метаболитов на сенсорные зоны тест-полосок индикаторных пока полностью не изучено. В сомнительных случаях желательно повторить данный анализ.

3.4. Интерференция.

На правильность результатов определения альбумина и креатинина оказывает влияние очень цвет мочи (тёмно-коричневый не прозрачный цвет мочи в прозрачном стакане диаметром 40-50 мм на белом фоне).

На результаты анализа определения альбумина и/или креатинина в моче не влияло наличие в моче следующих аналитов, см. таблицу.

Аналит в моче	Концентрация
мочевина	500 ммоль/л
уробилиноген	250 мкмоль/л
билирубин	50 мкмоль/л
гемоглобин	250 эри/мкл

3.5. Клиническая проверка.

За все время проведения предварительных испытаний было исследовано 387 образцов мочи (Лотов) от 157 человек. Из них 112 образцов содержащие креатинин ≥3,0 г/л, 135 образцов, содержащих альбумин ≥0,03 г/л, и 140 образцов с нормальными показателями креатинина и альбумина.

3.6. Расчет отношения альбумин/креатинин (справочная информация).

Полуколичественное определение концентрации альбумина и креатинина в разовой порции мочи с последующим расчетом альбумин-креатининового соотношения (альбуминурия в разовой порции мочи), используется для ранней диагностики и оценке прогрессирования хронических заболеваний почек. Это соотношение является самым ранним маркером поражения почечных клубочков, в том числе наиболее ранним признаком диабетической нефропатии. В норме отношение альбумина к креатинину (А/К) должно быть <3,4 мг/ммоль (30 мг/г). На микроальбуминурию указывает диапазон соотношения А/К 3,4-33,9 мг/ммоль (30-300 мг/г). Более высокие значения А/К >33,9 мг/ммоль (>300 мг/г) указывают на альбуминурию (протеинурию).

$$\text{Альбумин/Креатинин (мг/ммоль)} = \frac{\text{Альбумин(г/л)} \times 1000}{\text{Креатинин (ммоль/л)}} = \frac{\text{Альбумин(мг/л)}}{\text{Креатинин (ммоль/л)}}$$

Результаты разового анализа альбумин-креатининового соотношения практически полностью согласуются с результатами анализа микроальбуминурии и протеинурии в суточной моче. Рекомендовано к использованию в целях скрининга, диагностики и мониторинга хронической болезни почек и диабетической нефропатии. Необходимо обратиться к врачу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.1. Потенциальный риск – класс 2а.

4.2. Все компоненты тест-полосок являются нетоксичными.

4.3. Для сохранения активности тест-полоски следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.4 Тест-полоски биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами обязательно использовать перчатки.

4.5. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.6. Беречь от детей.

4.7. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности тест-полосок путем визуального осмотра.

4.8. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.9. При работе с тест-полосками в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии. Обязательно использовать перчатки.

4.10. Не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное

выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

4.11. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

4.12. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.13. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

4.14. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5. МАТЕРИАЛЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

– часы, таймер или секундомер;

– чистая фильтровальная бумага (чистая бумажная салфетка, бумажное полотенце, туалетная бумага, марля и т.п.);

– резиновые перчатки, любые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется моча человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

6.1. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к отрицательному результату.

6.2. Моча человека, собранная по стандартной методике. Мочу собрать в чистый контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

6.3. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, образцы мочи следует хранить при температуре +2–+8°С не более 8 часов, при температуре -20°С не более 2 месяцев.
Допускается однократное замораживание/размораживание образцов.

6.5. Не использовать образцы, имеющие сильно щелочную среду (pH >8.0), высокую плотность (>1.030), а также, не использовать посуду для сбора мочи со следами дезинфицирующих средств.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образы выдержать при температуре (+15–+30°С) не менее 20 мин.
Контроль проводить при температуре (+15–+30°С).

7.1. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь тест-полоску.
В случае упаковки тест-полосок в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.2. Полностью погрузить сенсорный(ые) элемент(ы) тест-полоски в мочу. Через 2-3 секунды извлечь тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорном(ых) элементе(ах) осторожным прикосновением ребра тест-полоски к чистой фильтровальной бумаге

(чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.3. Положить тест-полоску на чистую ровную сухую поверхность сенсорным(ми) элементом(ами) вверх.

7.4. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного(ых) элемента(ов) в мочу сравнить окраску(и) сенсорного(ых) элемента(ов) с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении.

7.5. Нельзя сравнивать окраску(и) сенсорного(ых) элемента(ов) с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

7.6. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному(ым) элемент(ам) тест-полоски.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения тест-полоски из исследуемого образца, сравнить окраску(и) с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуты недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Изменение окраски сенсорного элемента на альбумин свидетельствует о его наличии в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на альбумин на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих концентрациям альбумина в г/л (мг/л): ≤0,01 (10); 0,03 (30); 0,08 (80); 0,15 (150); 0,3 (300); [≤1,0 (1000)] и [5,0 (5000)].

8.2. Изменение окраски сенсорного элемента на креатинин свидетельствует о его наличии в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на креатинин на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям креатинина в ммоль/л и/или (г/л): ≤0,9; 1,8; 4,4; 8,8; 17,7; 26,5 и ≥26,5; (≤0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0 и ≥3,0).

8.3. Неправильный результат.

Отсутствие на тест-полоске каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тест-полосок для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

8.4. *Полуколичественный анализ альбумина и креатинина в моче не достаточен для постановки диагноза. Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.*

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА.

9.1. Тест-полоски предназначены для качественного или полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Поэтому

результаты, полученные с помощью тест-полосок УРИ-АН, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

9.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа на второй и третий день. Если результат положительный, или вызывает сомнение, необходимо обратиться к специалисту.

9.3. При использовании медизделия для самотестирования возрастной порог пациентов для использования - с 18 лет.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

10.1. Транспортирование.

10.1.1. Транспортирование тест-полосок должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре -25 – +30ºС. При отрицательных температурах транспортировать медицинское изделие возможно в течение 14 дней.

10.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

10.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.1.4. Свойства тест-полосок допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с тест-полосками доведены до температуры +15–+30°С.

10.1.5. Допускается 10 циклов заморозки/разморозки.

10.2.1. Тест-полоски должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–+30ºС (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

10.2.2. После первого вскрытия пенала тест-полоски следует хранить не более 6 месяцев при температуре +15–+30°С.

10.2.3. Извлеченная из комплекта тест-полоска хранится в течении 15 минут при температуре +15–+30°С.

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

10.3. Эксплуатация.

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче УРИ-АН должны применяться согласно Инструкции по применению.

Потенциальный потребитель - врачи клинико-диагностических лабораторий, а также для самотестирования. При использовании медизделия для самотестирования возрастной порог пациентов для использования - с 18 лет.

10.3.1. После вскрытия индивидуальной упаковки с тест-полоской анализ должен быть произведен в течении 15 минут при условии соблюдения температуры (+15–30ºС).

10.3.2. Не использовать тест-полоски с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

10.3.3. Не использовать тест-полоски, если упаковка повреждена.

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

10.3.5. Необходимо предохранять комплекты с тест-полосками от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветную шкалу и сенсорный элемент тест-полосок.

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

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

10.3.8. Тест-полоски, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

10.3.9. Запрещается прикасаться руками к сенсорному(ым) элементу(ам) тест-полосок.

10.3.10. Пластиковая подложка тест-полоски, посредством которой имеется непосредственный контакт с пальцами рук, выполнена из поливинилхлоридной пленки, используется для изготовления упаковки пищевой продукции, лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Материал полностью безопасен при применении медицинского изделия.

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

10.3.12. При использовании медизделия для самотестирования возрастной порог пациентов для использования - с 18 лет.

10.3.13. Изделия и/или компоненты тест-полосок ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

10.3.14. При работе с тест-полосками обязательно использовать перчатки.

10.4. Утилизация.

10.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

10.4.2. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение комплектов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам,

жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10.4.3. В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность тест-полосок УРИ-АН, а также их соответствие требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Тест-полоски УРИ-АН выпускается впервые.

По вопросам, касающимся качества Тест-полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче УРИ-АН обращаться в ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90, info@biosensoran.ru.

Обратно на сайт

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к *инструкции по применению*
	Запрет на повторное применение
	Осторожно

Обратно на сайт