

ИНСТРУКЦИЯ

Набор для определения работоспособности
диагностических биохимических тест-полосок
Уриполиан-К

Не является медицинским изделием. РУ не предоставляется.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении.

а) Набор предназначен для качественного контроля работоспособности диагностических биохимических тест-полосок на мочу от 1 до 14 параметров определения: глюкозы, белка, гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, альбумина, кальция, креатинина и аскорбиновой кислоты в моче.

б) Функциональное назначение:

Набор определяет работоспособность сенсорных зон диагностических биохимических тест-полосок на мочу в широком диапазоне определения от 1 до 14 параметров мочи, таких как: глюкоза, белок, гемоглобин, лейкоциты, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, альбумин, кальций, креатинин и аскорбиновая кислота.

е) В качестве анализируемого объекта используются диагностические биохимические тест-полоски индикаторные для анализа мочи от 1 до 14 параметров, далее по тексту Тест-полоски.

ж) Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, внелабораторное тестирование.

1.3. Набор предназначен для контроля *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Принцип работы.

Активированные химические компоненты набора входят в химическую реакцию с сенсорной(ыми) зоной(ами) Тест-полоски, последствием которой является окрашивание либо не окрашивание сенсорной(ых) зоны(зон) в определенном диапазоне концентраций. В зависимости от появления либо не проявления окраски, а также степени окрашивания сенсорной(ых) зоны(зон) делается заключение о ее работоспособности.

2.2. Набор состоит из двух не активированных объемов по 10(\pm 20%) мл каждый с находящимися внутри леофильно высушенными химическими компонентами. Один объем – «Уровень 1», отвечает за окрашивание и не окрашивание одной сенсорной(ых) зоны(зон) Тест-полоски; второй объем – «Уровень 2», отвечает за окрашивание и не окрашивание других сенсорной(ых) зоны(зон) Тест-полоски.

Леофильно высушенные химические компоненты – это определенный состав предварительно растворенных химических реагентов, далее замороженный и вакуумно высушенный из льда.

Активированный «Уровень 1» предназначен для качественного контроля работоспособности сенсорной(ых) зоны(зон) Тест-полоски в области «Негатив» на следующие аналиты: лейкоциты, гемоглобин, кетоновые тела, белок, нитриты, билирубин, уробилиноген, глюкоза. Также, «Уровень 1» предназначен для проверки работоспособности сенсорной(ых) зоны(зон) Тест-полоски в области «Позитив» на следующие аналиты: аскорбиновая кислота, кальций, pH и удельный вес.

Активированный «Уровень 2» предназначен для качественного контроля работоспособности сенсорной(ых) зоны(зон) Тест-полоски в области «Позитив» на следующие аналиты: лейкоциты, гемоглобин, кетоновые тела, белок, нитриты, билирубин, уробилиноген, глюкоза, pH, удельный вес, креатинин, альбумин. Также, «Уровень 2» предназначен для проверки работоспособности сенсорной(ых) зоны(зон) Тест-полоски в области «Негатив» на следующие аналиты: аскорбиновая кислота и кальций.

Активация объемов «Уровень 1» и «Уровень 2» происходит за счет добавления дистиллированной воды в каждый из них, которая не входит в состав набора.

2.3. Варианты исполнения:

№	Наименование	Упаковка
1	Уриполиан-К ₁	Пробирка
2	Уриполиан-К ₂	Капельница

Вариант исполнения Уриполиан-К₁ подходит как для погружения всех сенсорных зон Тест-полоски, так и для прокапывания всех или отдельных сенсорных зон Тест-полоски с применением дополнительной пипетки, которая не входит в состав набора.

Вариант исполнения Уриполиан-К₂ предполагает только прокапывание всех или отдельных сенсорных зон Тест-полоски.

2.4. Состав набора:

Состав	Количество
--------	------------

Леофильно высушенные химические компоненты «Уровень 1» в упаковке, шт.	1
Этикетка (может быть нанесена или наклеена на упаковку), шт.	1
Леофильно высушенные химические компоненты «Уровень 2» в упаковке, шт.	1
Этикетка (может быть нанесена или наклеена на упаковку), шт.	1
Инструкция по применению, шт.	1

2.6. В комплект поставки входят:

- объем «Уровень 1» в упаковке;
- объем «Уровень 2» в упаковке;
- паспорт (1 экз. на потребительскую или транспортную тару изделий, или на отдельную партию изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Активированный «Уровень 1» дает возможность оценки следующих параметров

Тест-полосок:

№	Определяемые показатели Тест-полоски	Показания Тест-полоски
1	Лейкоциты, лейкоцит/мкл	0,0
2	Гемоглобин, эри/мкл	0,0
3	Кетоновые тела, ммоль/л	0,0
4	Белок, г/л	0,0
5	Нитриты	нег.
6	Билирубин, мкмоль/л	0,0
7	Уробилиноген, мкмоль/л	3,5
8	Глюкоза, ммоль/л	0,0
9	pH	5
10	Плотность	1,025-1,030
11	Аскорбиновая кислота, мг/дл	10-40
12	Альбумин, г/л	0,01-0,03
13	Креатинин, ммоль/л	≤0,9
14	Кальций, ммоль/л	2,5-10

3.2. Активированный «Уровень 2» дает возможность оценки следующих параметров

Тест-полосок:

№	Определяемые показатели Тест-полоски	Показания тест-полоски
1	Лейкоциты, лейкоцит/мкл	70-500
2	Гемоглобин, эри/мкл	25-250
3	Кетоновые тела, ммоль/л	1,5-16
4	Белок, г/л	0,3-10
5	Нитриты	поз.
6	Билирубин, мкмоль/л	17-50

7	Уробилиноген, мкмоль/л (мг/дл)	35-210 (2-12)
8	Глюкоза, ммоль/л (мг/дл)	14-112 (250-2000)
9	pH	6-9
10	Плотность	1,020-1000
11	Аскорбиновая кислота, мг/дл	0
12	Альбумин, г/л	0,3-5
13	Креатинин, ммоль/л	4,4-26,5
14	Кальций, ммоль/л	0

3.4. Интерференция.

При каждодневном последовательном использовании набора (хранение при +2-+8°C, нагрев до комнатной температуры и снова охлаждение для хранения +2-+8°C) через 15 дней наблюдается падение величины pH «Уровня 2» до значений «Уровня 1» набора. Для варианта исполнения 1, на правильность определения работоспособности биохимических диагностических тест-полосок на мочу оказывает влияние количество погруженных тест-полосок в пробирку (работоспособности набора хватает для погружения не более 60 биохимических диагностических тест-полосок на мочу с 1-14 сенсорными элементами).

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 1, не стерильно.
- 4.2. Не принимать внутрь.
- 4.3. Набор биологически безопасен. При работе обязательно использовать перчатки..
- 4.6. Беречь от детей.
- 4.7. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности упаковки набора путем визуального осмотра.
- 4.8. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».
- 4.9. Не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, 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 набора: применять только в соответствии с его назначением.
- 4.13. Противопоказания к применению набора: 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.);
- отдельная пипетка;
- дистиллированная вода;
- резиновые перчатки, любые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

- 6.1. Набор может быть использован для проверки работоспособности Тест-полосок для анализа мочи.
- 6.2. Не использовать Тест-полоски, если упаковка повреждена.
- 6.3. Тест-полоски, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.
- 6.4. Тест-полоски, извлеченные из упаковки и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

7. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ.

Перед началом работ набор выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин. Контроль проводить при температуре +15—+30°C.

Открыть крышки и активировать «Уровень 1» и «Уровень 2» набора, посредством добавления в каждую из упаковок дистиллированную воду в количестве 10 ($\pm 20\%$) мл.

Плотно закрыть крышки каждой упаковки «Уровень 1» и «Уровень 2» набора. Встряхнуть каждую упаковку 2-3 раза резким движением руки. Набор готов к работе.

7.1. Открыть упаковку с исследуемыми Тест-полосками, извлечь тест-полоску. В случае упаковки тест-полосок в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.2. Полностью погрузить или полностью прокапать каждый сенсорный(ые) элемент(ы) исследуемой Тест-полоски, используя «Уровень 1» или «Уровень 2» набора.

7.3. Через 2-3 секунды извлечь Тест-полоску и удалить избыток раствора 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. Положить Тест-полоску на чистую ровную сухую поверхность сенсорным(ми) элементом(ами) вверх или в выдвижной лоток соответствующего Тест-полоске анализатора мочи.

7.4. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного(ых) элемента(ов) Тест-полоски в контрольный раствор сравнить окраску(и) сенсорного(ых) элемента(ов) с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении, либо посмотреть информацию определения соответствующего Тест-полоске анализатора мочи.

7.5. При ручной постановке 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 при ручной постановке проводить через 1 минуту после извлечения Тест-полоски из раствора, сравнить окраску(и) с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минута недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. «Уровень 1». Отсутствие изменения цвета после проверки работоспособности диагностических биохимических тест-полосок на следующие аналиты: лейкоциты, гемоглобин, кетоновые тела, белок, нитриты, билирубин, уробилиноген, глюкоза, указывает на правильную работу соответствующих сенсорных зон. Кроме того, диагностические биохимические тест-полоски на аскорбиновую кислоту, ионы кальция, рН и удельный вес должны изменить цвет в указанных диапазонах соответствующих цветовых шкал.

8.2. Уровень «2». Любое изменение цвета в указанных диапазонах соответствующих цветовых шкал после проверки работоспособности диагностических биохимических тест-полосок на следующие аналиты: лейкоциты, гемоглобин, кетоновые тела, белок, нитриты, билирубин, уробилиноген, глюкоза, креатинин и альбумин указывает на правильную работу соответствующих сенсорных зон. Кроме того, диагностические биохимические тест-полоски на аскорбиновую кислоту, ионы кальция, рН и удельный вес должны изменить цвет в указанных диапазонах соответствующих цветовых шкал.

8.3. Неправильный результат.

3.3. Если полученные в соответствующем уровне набора результаты не совпадают с указанными диапазонами, то работоспособность тестовых полосок вызывает сомнение. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тест-полосок для анализа. Рекомендуется провести контроль на работоспособность тест-полосок повторно.

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА.

9.1. Не рекомендуется использовать набор для контроля заведомо неработоспособных Тест-полосок.

9.2. Строго соблюдать рекомендации по проведению контроля работоспособности Тест-полосок.

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 набора должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном

виде транспорта, при температуре -25 – +30°C. При отрицательных температурах транспортировать медицинское изделие возможно в течение 30 дней.

10.1.2. Транспортирование набора 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. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

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

10.1.5. Активированные уровни наборов не допускают циклов заморозки/разморозки.

10.2. Хранение.

10.2.1. Набор должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре -25–+30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

10.2.2. Активированные уровни набора следует хранить не более 30 дней при температуре +2–+8°C.

10.2.3. Набор, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

10.3. Эксплуатация.

Набор предназначен для качественного контроля работоспособности диагностических биохимических тест-полосок на мочу от 1 до 14 параметров определения: глюкозы, белка, гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, альбумина, кальция, креатинина и аскорбиновой кислоты в моче УРИПОЛИАН-К должен применяться согласно Инструкции по применению.

Потенциальный потребитель - врачи клинико-диагностических лабораторий, а также для внелабораторного тестирования.

10.3.1. Не использовать набор с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

10.3.2. Не использовать набор, если упаковка повреждена.

10.3.4. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на упаковку набора с уровнями.

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

10.3.6. При использовании набора для внелабораторного тестирования возрастной порог использования - с 18 лет.

10.3.7. Набор ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

10.3.8. При работе с набором обязательно использовать перчатки.

10.4. Утилизация.

10.4.1. Наборы, 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. После использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

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

Набор выпускается впервые.

По вопросам, касающимся качества контроля работоспособности диагностических биохимических тест-полосок «УРОПОЛИАН-К» 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.

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	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
	Осторожно